دراسات



إصدارات مئوية الدولة الأردنية 2021

سحر ياسين ملص

صناعة الدواء في الأردن في مئة عام

الدواء الأردني نحو العالمية

صناعة الدواء في الأردن في مئة عام

الـدواء الأردنـي نحـو العـالمـية

- صناعة الدواء في الأردن في مئة عام: الدواء الأردني نحو العالمية.
- سحر ياسين ملص.
- **الطبعة:** الأولى، ٢٠٢١م

- **الناشر: وزارة الثقافة**

شارع صبحي القطب المتفرّع من شارع وصفي التل، بناية رقم ٢٠
ص.ب: ٦١٤٠، عمان – الأردن
تلفون: ٥٦٩٦٢١٨ / ٥٦٩٩٠٥٤
فاكس: ٥٦٩٦٥٩٨
بريد إلكتروني: info@culture.gov.jo

- **التنسيق والإخراج الفني:** محمد عدنان حسين

المملكة الأردنية الهاشمية
رقم الإيداع لدى دائرة المكتبة الوطنية
(٥٩٤٥/ ١٠/ ٢٠٢١)

٣٣٨.٤٧٦١٥
ملص، سحر ياسين
صناعة الدواء في الأردن في مئة عام: الدواء الأردني نحو العالمية / سحر ياسين ملص.
– عمان: وزارة الثقافة، ٢٠٢١.
(٢٤٠) ص
ر.إ.: ٥٩٤٥/ ١٠/ ٢٠٢١
الواصفات: / صناعة الأدوية/ / الكفاءة الانتاجية/ / مصانع الأدوية/ / الأردن/
يتحمل المؤلف كامل المسؤولية القانونية عن محتوى مصنفه ولا يعبر بالضرورة عن رأي دائرة المكتبة الوطنية أو أي جهة حكومية أخرى.

ردمك: (978-9957-94-731-6)

الصيدلانية سحر ياسين ملص

....

صناعة الدواء في الأردن في مئة عام
الـدواء الأردنـي نحـو العـالمـية

تحرير ومراجعة علمية
الصيدلاني رشيد النجاب

وزارة الثقافة الأردنية

٢٠٢٢م

مقدمة المؤلف

تتربع حاجة الإنسان للدواء في المرتبة الثانية من الحاجات كجزء من الحاجة للأمان بما في ذلك الأمان الصحي والسلامة الجسدية، بينما تحتل حاجات الإنسان الفسيولوجية المرتبة الأولى من الحاجات وفقا لهرم "ماسلو".

وقد جاهد الإنسان مذ وجد على الأرض في سبيل تحقيق هذا الأمان، بطرق اختلفت من زمان إلى آخر، ومن حضارة إلى أخرى كما سيتضح لاحقاً ضمن هذا الكتاب. إلا أن التقدم العلمي المستمر وما نتج عنه من تطبيقات في المجال الصناعي فتح الطريق لكيان صناعي عملاق هو ما يشكله سوق الدواء العالمي، والذي يقارب (١.٣) تريليون دولار.

وقد ظهرت أهمية الصناعة الدوائية عالمياً خلال جائحة كورونا حيث تطلعت الأنظار إلى إيجاد دواء يساعد في التخفيف من آثار هذه الجائحة، التي عطّلت العالم بشكل غير مسبوق اقتصادياً واجتماعياً، كما تسابقت مراكز الأبحاث الدوائية سعياً للحصول على اللقاح الفعال في محاصرة هذا المرض والتخلص منه.

ولما كانت الشعوب توّاقة لتلبية احتياجاتها ذاتياً، فقد سعت في سبيل تأسيس الصناعات الوطنية لتحقيق الحد الأقصى من الأمان، وكانت صناعة الدواء إحدى أهم هذه الصناعات، وقد شهد الأردن افتتاح أولى الشركات الأردنية لصناعة الدواء وهي الشركة العربية لصناعة الدواء، التي افتتحت برعاية ملكية في منتصف العقد السابع من القرن العشرين، ثم توالى تأسيس المزيد من الشركات حتى تجاوزت العشرين، وبغض النظر عن العدد فالمهم هو ما تحققه صادرات الصناعة الدوائية من أثر، إذ باتت تحتل

مرتبة مرموقة في قائمة الصادرات الأردنية من حيث القيمة. ويعود ذلك للجودة التي تتمتع بها الصناعة الدوائية الأردنية، كونها تعتمد الأسس العلمية، وتتقيد بالقوانين والتشريعات التي تحكم هذه الصناعة، وفي مقدمتها أصول التصنيع الجيد.

كما باتت المؤسسات الصناعية الأردنية في مجال الدواء بيوت خبرة تصدر المعرفة التقنية إلى العديد من الدول الأخرى في شمال أفريقيا.

لقد أخذت علوم الصيدلة من حياتي الشأن الكبير والاهتمام، وذلك عندما كنت على مقاعد الدراسة بجامعة دمشق وقررت عمادة كلية الصيدلة أن يتخصص الطالب في السنة الأخيرة في أحد فروع هذا العلم، وهي: الصيدلة الصناعية، أو العلوم المخبرية والتحاليل الطبية، وأخيراً فرع صيدلية المجتمع وإداراتها، ولحسن الحظ فقد اخترت تخصص الصيدلة الصناعية، والتي دّرسني بها خيرة الأساتذة في الكلية (الدكتور زياد منصور، والدكتور نزار خوام) وغيرهما، وكنا باستمرار في تماس وزيارات لمصانع الأدوية وغيرها من المصانع التي لها علاقة بالصناعة الدوائية، وشعرت بمدى أهمية هذا التخصص، وأنه المفتاح السحري لأية دولة كي تصنع دواءها، وكنز يقع عليه الصيدلاني حين ينهل من هذه العلوم، ومع أنني شغلت بتدريس العلوم الصيدلانية في كليات المجتمع، إضافة إلى عملي في صيدليتي الخاصة، إلا أنني كنت أتابع باهتمام تطور الصناعة الدوائية في الأردن، وأشعر بفخر واعتزاز بمصانعنا الأردنية، وماتنتجه من دواء.

وعندما دخلت مملكتنا في المئوية المباركة، واطلعت على خطة وزارة الثقافة الأردنية، وخطتها الرامية إلى توثيق منجزات المملكة خللا مئة عام من منجزات علمية وأدبية وفنية واجتماعية وإنسانية، وجدت أن أشارك بكتاب يوثق لتاريخ وخطوات الصناعة الدوائية في الأردن، والتي قامت على سواعد أردنية من الصيادلة الذين آمنوا بوطنهم وقدراتهم، رغم شح الموارد، فكانت الخطوة الأولى في تأسيس

مصنع الحسين (الشركة العربية لصناعة الأدوية)، وما تلى ذلك من افتتاح مصانع عديدة تخطت فروع بعضها أسوار الوطن، ودخلت في عدد من البلدان العربية والعالمية. صحيح أن مهمة إنجاز هذا الكتاب لم تكن سهلة، لكنني أشعر بالسعادة، فقد قمت بإلقاء الضوء على معالم هذه الصناعة ومزاياها، وتحدياتها أيضًا، لعل في هذا الإنجاز ذلك إطلالة على مستقبل زاهر لهذا القطاع الحيوي، وما يمكن أن يحققه من الأمن الدوائي الوطني في قادم الأيام.

كلمة المحرر(*)

الصناعة الدوائية في الأردن – خطوات على الطريق:

ما إن أطل العقد السابع من القرن العشرين، حتى بدأت الأقلام ترسم معالم عهد جديد في تاريخ مهنة الصيدلة في الأردن، وباتت الصيدليات تتخذ شكلاً مختلفاً، رائحة المواد العلاجية بطبيعتها النفاذة بدأت بالتراجع، وأصبحت أرفف الصيدلية تتخذ أشكالاً متغيرة متجددة استعداداً للمستجد، نعم كان هناك بعض المستحضرات الجاهزة على الأرفف، ولكن ثمة جديد متوقع، فما هو؟

بدأت الحركة خلف ستارة الصيدلية تميل إلى الهدوء، واستبدلت أصوات "الهاون" الذي يعالج خليطا من المواد، بأصوات تتهامس حول القادم الجديد، وتمهد الطريق له. كان القادم الجديد هو المستحضر الصيدلاني الأردني الأول الذي سيتربع على أرفف الصيدليات وقد توشح بوسام كتب عليه "صنع في الأردن".

كانت هذه إذن أصوات الرواد تعد العدة لإنشاء أول مصنع للدواء في الأردن، الأرض، والبناء، والتجهيزات، واليد العاملة، والمواد الأولية، والعلم والمعرفة، والإدارة، كل هذه المحاور كانت تتجمع، تُبحث، تُدرس وتعاد دراستها، ترافقها الهمة العالية، والإرادة الصلبة التي لا تلين، يحدوها طموح بحجم الوطن، لرجال تسلحوا بالفكر السياسي ذي البعد القومي لحزب البعث العربي، ورأو ا في تأسيس المصنع في سبيل إنتاج الدواء االأردني تحقيقاص لحلم طالما راودهم بالسير في طريق تحقيق أقصى

(*) **رشيد النجاب**: عمل الصيدلاني رشيد النجاب في الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية ما مجموعه عشرين عاماً، هي أكثر من نصف مدة مسيرته المهنية، وهو الآن يشارك في نشاطات الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية متطوعاً.

حد من الأمن الدوائي، والتخلص من احتكار الشركات الأجنبية وتحكمها بالأسعار فتنادوا إلى تحقيقه، بالرغم من تأثيره على مصالحهم كونهم من أوائل مستوردي الدواء في الأردن. هكذا نشأت الشركة العربية لصناعة الأدوية أول شركة لصناعة وانطلقت برعاية ملكية سامية في حزيران عام ١٩٦٦م، ودارت عجلة الإنتاج مقدمة عدداً من الحلول العلاجية للمرضى في الأردن، في ركب هؤلاء الرجال برزت أسماء، مثل السادة مع حفظ الألقاب: أمين شقير، تيسير الحمصي، يرافقهما مجلس الإدارة الذي ضم إضافة إليهما السادة: راضي الشخشير، أنيس المعشر، د. كمال الشاعر، حمدي الساكت، خليل المصري، محمد جواد حديد، د. أنور البلبيسي (ممثل وزارة الصحة)، بديع القواسمي (ممثل القوات المسلحة).

ومع بدايات العقد الثامن من القرن العشرين، نضجت الظروف للمزيد من المبادرات الهادفة لتحقيق قدر من الأمن الدوائي في الأردن، وكسر قاعدة الاحتكار التي فرضتها الشركات الأجنبية، من حيث التحكم في الأسعار، وهذه مجموعة أخرى من الصيادلة تتداعى لتأسيس شركة أخرى للدواء مجموعة من الرجال من ذوي الفكر القومي (القوميون العرب)، كان من أبرزهم الراحل نزار جردانة، وقد ضم مجلس الإدارة الأول إلى جانب السيد نزار جردانة، السادة مع حفظ الألقاب: سامي الحلبي، محمد مرتضى يعيش، رؤوف السلفيتي، نبيه النابلسي ومحمد علي الكردي، وعملت هذه الكوكبة من الرواد على ترسيخ تجربة الصناعة الدوائية في الأردن، فكان أن تأسست دار الدواء للتنمية والاستثمار عام ١٩٧٤م، والتي نمت أعمالها، ونشأ العديد من الشركات التي تحمل الاسم نفسه، مثل دار الغذاء، ودار التجميل، وأخرى للأدوية البيطرية، وقبل أن يأذن عصر السبعينيات بالرحيل كانت شركتان جديدتان تشقان طريقهما إلى ميدان الصناعة الدوائية الأردنية؛ هما شركة "لايف فارما الأردن"، والتي أسسها الصيدلاني الراحل سميح دروزة، ثم تغير اسمها إلى شركة أدوية الحكمة، والشركة الأخرى هي الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية والمعدات الطبية، والتي تأسست

من مجموعة من الصيادلة من ذوي التوجه الإسلامي، وقد قاد تأسيس الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية الصيدلاني محمد شكري القدومي.

وهكذا تابعت الشركات الأربعة الرائدة مسيرة التقدم في الصناعة الدوائية الأردنية إلى أن بلغت شأناً مرموقاً عربياً وعالمياً، وقد انضمت إلى الركب العديد من الشركات الجديدة في ثمانينيات القرن العشرين وتسعينياته، ببينما انضمت شركات أخرى مع بدايات الألفية الجديدة إلى أن بلغ العدد ثلاثة وعشرين شركة، إلا ان العدد تغير بفعل الاندماجات، وعمليات الاستحواذ.

كانت البدايات متشابهه من حيث طبيعة المنتجات المصنعة، والحالات العلاجية التي تغطيها، مثل بعض المسكنات، والمستحضرات الجلدية، والمضادات الحيوية، وأدوية السعال، والقليل من مدرات البول، وأدوية ضبط النبض التقليدية، ولكن ما لبثت الشركات أن اتجهت للتخصص، وبات لدى كل شركة مجموعات علاجية تغطي كثيراً من احتياجات المواطن الأردني.

لم تكن هذه النهضة الصناعية في قطاع تصنيع الأدوية لتمضي على النحو الذي مضت عليه لولا جهود الصناعيين الأوائل، الذين كان لهم الدور الأهم ليس في التصنيع فحسب، بل وفي وضع الأسس الفنية لصنعة الانتاج الدوائية، وتعليم أجيال من المهرة والفنيين من عصر إلى عصر، ثم اقترنت خبرتهم بالخبرات الأكاديمية من حملة الشهادات العليا لتصنع مدرسة أردنية سرعان ما بادرت إلى نقل الخبرات إلى الدول العربية الأخرى. وقبل أن أمضي بعيداً عن هذه الكوكبة من الصناعيين الأوائل أتوقف عند بعض الأسماء التي قادت الخطوات لمسيرة المعرفة المهنية.

وأذكر هنا مع حفظ الألقاب، والأمنيات بطول العمر لمن يعيشون بيننا: صبحي الطيبي، غالب هداية، زياد سنقرط، ماجد عواد، بسام عبد الرحيم، محمد الفتياني، سميح عفيفي، سامي النجار، وغيرهم كثيرون.

شهدت الصناعة الدوائية مساهمة فاعلة من حملة شهادة الدكتواره الذين أثروا الصناعة الدوائية بمساهماتهم المبنية على الأساس العلمي البحثي، وثبتوا دوائر البحث والتطوير كركيزة أساسية في الصناعة الدوائية، أذكر منهم: د. شكري الشخشير، د. ابراهيم جلال، د. محمد شبير، د. عدنان بدوان، د. عمر جعوان، د. سيد العربي سلام، وغيرهم، ثم تتالى انضمام مجموعات جيدة من حملة شهادة الدكتوراه، وساهمت الشركات بابتعاث العديد من موظفاتها وموظفيها لنيل شهادة الدكتوراه، وقد عزز هذا الجمع من العلماء التوجهات العلمية للصناعات الدوائية الأردنية، كما ساهمت المؤتمرات المهنية التي عقدتها النقابات المهنية على مدى أكثر من ثلاثة عقود، في تعزيز مكانة الصناعة الدوائية في الأردن على الصعيدين العلمي والمهني، فقد كان للصناعة الدوائية منبراً متخصصاً في كل من المؤتمرات الصيدلانية العربية والأردنية.

ولم تكن الصناعة الدوائية الأردنية، لتصل إلى ما وصلت إليه دون وضع الجودة في الموضع الذي تستحق، وقد شهد عهد الثمانينيات جهوداً مكثفة مشتركة، من شركات الصناعة الدوائية والدوائر الرقابية في وزارة الصحة، لترسيخ ضوابط الجودة وشروطها والتدريب عليها، وطرق التحقق منها، ومضيت مفاهيم الجودة تترسخ في الوعي المهني للعاملين في كافة أقسام ودوائر شركات الصناعة الدوائية، وقد أدى ذلك إلى إنتاج مستحضرات صيدلانية مبنية على الجودة، وأكسبها ذلك ثقة في الأسواق العربية والعالمية. وباتت شركات تصنيع الدواء الأردنية بيوت خبرة تقدمها للشركات في مختلف الدول العربية، وبعض دول أفريقيا وأوروبا.

إلى جانب المؤتمرات الصيدلانية قامت العديد من المؤتمرات بتعزيز دور الصناعة الدوائية، مثل مؤتمر الطب العربي الإسلامي الأول الذي عقد عام ٢٠٠٧م، والملتقيات والمعارض التي رعاها الإتحاد العربي لمنتجي الأدوية، وشكلت الصناعة الدوائية وقضاياها جوانب رئيسة من هذه الملتقيات، وكان على جداولها قضايا تتعلق بنقل

التقنية، والأدوية الجنيسة ذات القيمة المضافة، وغيرها من المواضيع في أمور الجودة، والشؤوون القانونية، وقد شهد الملتقيان الأخيران في عمان معرضـاً متميزاً للآليات المتعلقة بالتصنيع الدوائي.

ختامـاً، والأجيال تتوالى فإن الأمل معقود على الأجيال الحالية واللاحقة للمحافظة على المكتسبات التي حققتها الصناعة الأردنية على مدى ستة عقود، بل وتطويرها ومواجهة تحدياتها بعزيمة قوية ومثابرة، وهذا يرتب عليها العديد من المسؤوليات، فعلى سبيل المثال لا الحصر تفتقر الصناعة الدوائية إلى علاقة أوثق مع المؤسسات الأكاديمية، في مجال تحديث المساقات ومواءمتها مع متطلبات الصناعة الدوائية، ثم تطوير مخرجات التعليم الجامعي في القضايا المتعلقة بالصناعة الدوائية، ولا ننسى الأبحاث المشتركة وضرورة تعزيزها ودعمها.

كذلك ثمة تحديات وردت في الفصل الأخير من هذا الكتاب تتطلب الرعاية والمتابعة.

الفصل الأول

مدخل عام إلى علم المداواة والصيدلة

مقدمة عامة عن الصناعة الدوائية

الدواء: يمكن تعريف الدواء بأنه أية مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، والتي تخفف من حدتها أو الوقاية منها.

ويمثل قطاع الصناعات الدوائية ركناً هاماً في قطاعات الصحة والرعاية الطبية في أية دولة، إضافة إلى الدور الذي يلعبه هذا القطاع في النمو الاقتصادي، وسوق العمل، وقد بلغ حجم سوق الأدوية العالمية في عام ٢٠١٨م مقدار ١.٢ تريليون دولار.

وقد ظهرت أهمية الصناعة الدوائية عالمياً في جائحة كورونا، حيث تطلعت الأنظار إلى إيجاد دواء يساعد في التخفيف من آثار هذه الجائحة التي عطّلت العالم بشكل غير مسبوق اقتصادياً واجتماعياً، كما تسابقت مراكز الأبحاث الدوائية لإيجاد لقاح ناجع للحد من انتشار الدواء.

لذلك نقول أن الصناعة الدوائية ركن أساسي في اقتصاد أية دولة في السلم والحرب. وقد مرت قرون وسنوات على اللجوء إلى استخدام الطريقة التقليدية في صناعة الأدوية، والحصول عليها من المصادر الحيوانية والنباتية، وتحضيرها على شكل شرابات، ومنقوعات، ولكن مع تقدم العلوم، واكتشاف العديد من المركبات الدوائية، مثل: المورفين، والكودئين، والديجتال، وغيرها، كل ذلك قد ساعد في تطور العلوم الصيدلانية، كما شكلت الثورة الصناعية واستخدام الآلة نقلة نوعية في تطوير الصناعة الدوائية.

وعلى سبيل المثال في عام ١٨١٦ قام الصيدلاني ميرك في ألمانيا بتأسيس صيدليته الخاصة، وفي عام ١٨٢٧ أعلن أن باستطاعته تحضير بعض القولويدات (مواد فاعلة ذات أصول نباتية)، مثل: المورفين، والكينين، والستركينن.

وأصبحت فيما بعد شركة ميرك Merck من أكبر الشركات الدوائية في العالم، ولها مصانع عديدة منتشرة في أميركا، وأوروبا واستراليا.

وعند تتبع تاريخ الصناعة الدوائية في أي بلد، نجد أن لها جذوراً ابتدأت من بذرة صغيرة، لتتحول إلى شركات ومصانع كبيرة، وهذا ينطبق على حال الصناعة الدوائية في الأردن، حيث تنبه عدد من الصيادلة لأهمية تأسيس صناعة دوائية وطنية، وقام عدد من الشباب الطموحين من الصيادلة بتأسيس أول شركة للصناعة الدوائية، وأطلق عليها اسم الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة المحدودة عام ١٩٦٢م، حيث تفضل صاحب الجلالة الملك الحسين طيب الله ثراه، بافتتاح المصنع في مدينة السلط بتاريخ ١٥/ ٦/ ١٩٦٦م، معلناً بذلك بداية الانتاج الفعلي لهذا المصنع، وانتقال الأردن إلى عالم الصناعة الدوائية، ومنذ ذلك التاريخ، أخذت الشركة العربية تنمو وتحقق النجاح تلو الآخر إلى أن أصبحت في طليعة شركات الدواء في العالم العربي، من حيث حجم انتاجها وجودته التي يكفلها التزامها بشروط التصنيع الدوائي الجيد G.M.P، وقد بلغ رأسمال الشركة آنذاك مائتا ألف دينار أردني، ثم نما ليصبح في عام ١٩٨٥ خمسة ملايين دينار، موزعة على خمسة ملايين سهم، تملك الحكومة الأردنية، والقوات المسلحة حوالي ٦٠٪ منها بينما تعود ملكية باقي الأسهم إلى حوالي ثلاثة وعشرين ألف مساهم أردني وعربي.

تبعها بعد ذلك تأسيس عدد من الشركات؛ مثل شركة دار الدواء التي تأسست عام ١٩٧٥ برأسمال ٢ مليون دينار، ثم شركة أدوية "لايف فارما" التي تغير اسمها فيما بعد إلى "شركة أدوية الحكمة"، وقد تأسست في عام ١٩٧٧م، برأسمال قدره ٢.٣ مليون دينار أردني وتبعتها شركات أخرى، خاصة في التسعينات من القرن الماضي، حيث بلغ عدد مصانع الأدوية في الأردن حوالي ٢٣ مصنعاً دوائياً، وقد تمكنت الأدوية الأردنية من الوصول إلى الأسواق العالمية، ويعزى ذلك إلى تضافر جهود مشتركة بين عدد من

الجهات والمؤسسات على رأسها وزارة الصحة التي تقوم بتنظيم قطاع الصناعة الدوائية، كذلك إشراف المؤسسة العامة للغذاء والدواء، والذي تحكمه الأنظمة والمعايير المحلية التي تتوافق مع المعايير الدوائية، إضافة إلى شركات عملت وساهمت بتطوير أدويتها لتدخل المنافسة مع أدوية عالمية وتتحول من سوق محلي صغير إلى سوق عالمي يشهد له بقوته ونوعيته.

اكتسبت الصناعة الدوائية عدداً من الميزات التي تجعلها قادرة على المنافسة في الأسواق العالمية، وذلك يعود لعدد من الآليات التي اتبعتها الشركات الدوائية وأهمها:

١) حرصت على استخدام أحدث التقنيات في مجال صناعة وتطوير ورقابة الأدوية لتعزيز الإنتاجية والنوعية.
٢) نجحت في بناء علاقات استراتيجية وشراكات مميزة مع شركات عالمية مهمة.
٣) راكمت خبرات متميزة في مجال الصناعة الدوائية، وضعها في مرحلة متقدمة بين الدول العربية، واكتسبت عمان بحق لقب عاصمة الدواء العربي.
٤) عملت على مراعاة حقوق الملكية الفكرية والقوانين ذات العلاقة في مجال الصناعة الدوائية، الأمر الذي شكل حافزا للتوجه نحو حلول جديدة ومبتكرة في التعامل مع الأدوية الجنيسة حماية لمستقبل هذه الصناعة.
٥) تطور الصناعة الدوائية في الأردن عزز الخدمات الصحية في الأردن باستمرار، ومن خلال مواكبة كل ما هو حديث، بات الأردن مركزاً للاستثمار في قطاع الخدمات الصحية العربية.
٦) التزمت الصناعة الدوائية بالأنظمة والتشريعات التي تضعها، وتتابعها وزارة الصحة والجهات الرقابية الأخرى، وفي مقدمتها المؤسسة العامة للغذاء والدواء، والتي تضم مختبرالرقابة الدوائية، إضافة إلى الإستعانة بمؤسسات مستقلة أخرى، مثل وحدات الدراسات الدوائية.

ووفقا للاتحاد الاردني لمنتجي الادوية فإن الصناعة الدوائية في الأردن قد تطورت خلال العقود الستة الماضية بصورة ملموسة، حيث بلغ عدد الشركات ٢٣ شركة، إضافة للشركات التابعة لها في ١٣دولة عربية وأجنبية، كما أصبحت صناعة تصديرية رائدة، بحيث تشكل ما نسبته ٧٪ من الناتج المحلي الاجمالي للقطاع الصناعي الأردني، مما يساهم بشكل إيجابي في خفض العجز في الميزان التجاري، ورفد الاقتصاد الاردني بالعملات الأجنبية، حيث بلغت قيمة الصادرات الدوائية ٦١٥ مليون دولار ما يعادل ٤٣٥ مليون دينار في عام ٢٠١٩م، معتمداً على تميزه من حيث الجودة والامان والفاعلية، نتج ذلك عن تصدير شركات الأدوية لما يقارب ٧٥٪ من انتاجها، إلى أكثر من ٧٠ دولة في العالم، ويوفر قطاع الصناعة الدوائية أكثر من ٢٦ ألف فرصة عمل بشكل مباشر وغير مباشر، تمثل نسبة الاناث منهم ٣٧٪، مما يعني أن الصناعة الدوائية تساهم مساهمة كبيرة في رفد القطاعات الانتاجية بأيدي عاملة تشكل المرأة ملحوظة ومتزايدة، علما بأن المرأة تمكنت من الوصول إلى مواقع قيادية متقدمة في عدد من الشركات. وتشكل تخصصات الصيدلة، والهندسة ا الكيميائية، والصناعية، وتكنولوجيا المعلومات، والكيمياء والأحياء، والعلوم المتفرعة عنها معظم التخصصات العاملة في الصناعة الدوائية، إضافة إلى العلوم المالية والإدارية الأخرى.

مع العلم أن ٦٧٪ من إجمالي العاملين في هذا المجال هم من حملة الدبلوم والبكالوريوس والماجستير والدكتوراه، ويشير هذا إلى أن هذا القطاع يقوم على بنية قوية من الموارد البشرية المؤهلة علميًا وعمليًا.

ويحقق الدواء الاردني وفراً بالملايين على خزينة الدولة نتيجة منافسته للدواء المستورد في عطاءات المؤسسات الصحية في القطاع العام.

تقع المنتجات الدوائية الأردنية ضمن مجموعات علاجية متعدده، تغطي طيفًا واسعًا من احتياجات التخصصات الطبية، منها على سبيل المثال: جهاز القلب والدورة

الدموية، والجهاز العصبي المركزي، والجهاز الهضمي، والجهاز التنفسي، والجهاز العضلي، والجلد والجهاز التناسلي، والغدد الصماء بما فيها السكري، إضافة إلى مستحضرات التخدير، وأدوية السرطان، والأدوية المستخدمة في زراعة الاعضاء الحيوية. وتنتج هذه المستحضرات في أشكال صيدلانية متعددة مثل الأقراص (الحبوب)، والكبسولات، والحقن، والتحاميل، إضافة إلى الشرابات السائلة المذابة منها والمعلّقة، والبخاخات الرذاذية، والمحاليل الوريدية، والقطرات، والمراهم للعيون والانف والأذن، وأغذية الأطفال.

لمحة تاريخية عن المداواة عبر التاريخ

منذ بدء الخليقة والإنسان في صراع مع المرض، والبحث في طرق الشفاء، وقد حاول أن يعالج نفسه، بكل ما تقع عليه يداه، بدءاً بالماء الذي استخدمه لتخفيف الألم، ومروراً بالعديد من المواد النباتية، والحيوانية، والمعدنية.

ولئن تمكن الإنسان البدائي من حماية نفسه من الحيوانات الضارية، والحشرات السامة، وأن يعالج جسده من إصابات الجروح والكسور، فقد وقف عاجزاً أمام العديد من الأمراض الأخرى التي تصيبه، دون وقوفه على الأسباب الظاهرة، وتزداد حيرته حين تنتهي بالموت. وكانت هذه الحيرة مدخلاً للخرافات والشعوذات التي ترد هذه الأعراض، وما ينتج عنها من وفيات إلى الأرواح الشريرة أو إلى غضب الآلهة وانتقامها.

ولذلك كانت طرق المعالجة بدائية، مثل تقديم القرابين، أو إعطاء المريض مواد سيئة الطعم، كي تخرج الأرواح من جسم المريض.

وقد لعبت الغريزة البدائية، وتقليد الحيوانات أحيانًا، دورها في معالجته لنفسه، فمثلاً كان يلعق جرحه ليقطع النزف، كما أن المرأة الحامل كانت تلعق الحجارة الكلسية لتشكيل عظام الجنين. بمعنى أنه التجأ إلى التجارب الذاتية البدائية التي لا ترتكز إلى أي أساس علمي.

تضمنت الجلود، والحفريات، وأوراق البردى، والنقوش الجدارية، والأدوات التي تعود إلى الحضارات القديمة إشارات متعددة لمحاولات الإنسان في معالجة نفسه، ففي حضارة ما بين النهرين وجدت ألواح طينية كتب عليها بعض الوصفات الدوائية، وقام البابليون والآشوريون بإجراء بعض العملية الجراحية، أما في حضارة الفراعنة فقد

اختص رجال الدين بالمعالجة، واشتهر قدماء المصريين بتحنيط المومياء (أجساد الفراعنة)، والتي ما زالت سليمة رغم مرور القرون الطويلة عليها، ووجدت البرديات التي كتب عليها العديد من الوصفات الطبية، وبعضها مثل بردية إيبرس كان فيها وصف دقيق لتشريح جسم الإنسان.

وفي الحضارة الصينية كان كتاب (Pen-Tsao) أول دستور للأدوية في الصين، التي اهتم الحكماء فيها باستخدام الأعشاب وطرق جمعها.

وامتاز الطب لدى الشعوب الهندية بوجود فرع روحي فلسفي، بحيث أن الإنسان يستطيع التغلب على الألم والمرض بالإيمان العميق واللجوء إلى اليوغا.

وقد وجد كتاب الفيداس، وهو مجموعة رقي وتعاويذ، وكتاب آيورفيداس ومعناه (علم الحياة)، يصور حياة طبيبين عاشا معـًا، ويتضمن الكتاب رسومـًا للأمراض وطرق معالجتها بواسطة العقاقير بأسلوب شعري، ويرجع تاريخ الكتاب إلى ٢٠٠ عام قبل الميلاد.

أما الطب عند اليونان فقد مرّ بثلاثة مراحل، هي: الطب الإلهي، حيث اعتقد أن للطبّ إله هو ابولون، ثم اشتهر الطبيب (اسكولاب Esculape) بشفائه للمرض، واعتبر في منزلة الآلهة. والطب الفلسفي، حيث اشتهر ابقراط المعروف بالأب الروحي للأطباء، بتنظيم المهنة، ووضع مبادئ لها،وتأليف العديد من الكتب، كما وضع قسم ابقراط، وكان يعتقد أن الطبّ قياس وتجربة. بينما نشأت المرحلة الأخيرة، وهي الطب التجريبي في مدينة الإسكندرية (التي كانت عاصمة لدولة البطالسة، بقيادة بطليموس سوتر بعد وفاة الإسكندر واستقلاله عن أثينا)، وقد استعان الملوك البطالسة بالأطباء والعلماء اليونانيين الذين قدموا إلى الإسكندرية، حيث أقيمت فيها جامعة كبيرة، تضمنت مكتبة عظيمة وحديقة تزرع فيها النباتات الطبية، وقام العلماء بإجراء تجارب عديدة عليها من غلي وتقطير وترشيح.

أما في العهد الروماني فقد كان الاهتمام بالطب الوقائي، وقد اشتهر العالم ديوسقوريد والذي جمع النباتات الطبية، وهو أول من وصف الأفيون، وكيف يمكن الحصول عليه من ثمرة الخشخاش.

أما جالينوس فهو الأب الروحي للصيادلة، وقد ولد في شمال أزمير عام ٣٠ ميلادي، ثم سافر إلى الإسكندرية، حيث تعلم مهنة الطب في مدرستها، وقد قام بتشريح الجثث البشرية والحيوانية، وقارن أعضاءها.

وإضافة إلى اشتغاله بالطب فقد حضر العديد من المراهم، كما وصف طرقًا خاصة لتحضير الأدوية والعقاقير، وقد قسم الأدوية إلى أدوية بسيطة، وهي الأدوية التي لها تأثير وحيد، والأدوية المركبة، والتي تؤدي إلى آثار متعددة على الجسم، والأدوية الخاصة، وهي التي لها تأثير خاص، مثل المسهلات والمقيئات.

ولجأ العرب في الجاهلية إلى التوسل للأصنام، كما انتشر استخدام السحر، والتنجيم، والتمائم، والحجب.

وظهر عدد من المشاهير الأطباء في العصر الجاهلي، مثل لقمان الحكيم، الحارث بن كلدة، والذي تعلم الطب في بلاد الفرس، ثم عاد للحجاز، وأقام في مدينة الطائف، وكان النبي يوصي بالرجوع إليه للتداوي.

الطب في صدر الإسلام

تأثر المجتمع العربي بظهور الإسلام، الذي حث على العلم ونبذ الخرافات، وانتشرت روح التسامح الديني تجاه أصحاب الكتب السماوية، وقد استقطب العديد من العقول المستنيرة، وقد أوصى النبي بطلب العلم دون تحديد، فقال: "طلب العلم فريضة على كل مسلم ومسلمة"، ومن أقواله: "ما أنزل الله داء إلا أنزل له شفاء" وحث على المعالجة، والوقاية (إذا سمعتم بالطاعون بأرض فلا تدخلوها، وإذا وقع بأرض وأنتم بها فلا تخرجوا منها). وظهر العديد من الأطباء، مثل الحارث بن كلدة وابنه النضر، والطبيبة رفيدة الأسلمية، وأم عطية الأنصارية، وقد رافقت رفيدة النبي في غزوة الخندق، ونصب لها خيمة بجواره لمعالجة المرضى.

فيما بعد اتسعت رقعة البلاد الإسلامية، وبدأ عصر ترجمة العلوم، وظهر العديد من العلماء والأطباء، مثل أبو بكر الرازي، وأبو علي الحسين ابن سينا (الأستاذ الشيخ)، و عبدالله بن أحمد المالقي (ابن البيطار)، وأبو القاسم الزهراوي، الذي عاش في مدينة الزهراء قرب قرطبة، وهو طبيب حاذق وصيدلي ماهر.

أما ابن زهر الاشبيلي، والذي عاش في إشبيليا، فهو أول من صنع قالباً توضع فيه المساحيق الدوائية بعد مزجها، وتضغط لتخرج على هيئة أقراص دوائية. وقد كان طبيباً وصيدلانياً، وتحدث عن التغذية الصناعية للمريض عن طريق الفم والشرج، وقد عرف الأورام السرطانية، ووصفها وصفاً دقيقاً[1].

(١) د. محمد زهير البابا، تاريخ وتشريع آداب الصيدلة، جامعة مشق، مطبعة طربين، ١٩٧٩م. د. تحسين أحمد جهاد، تاريخ الصناعة الدوائية في العراق، دار فضاءات،٢٠.

مرحلة النهضة الأوروبية

في أعقاب التقدم الباهر الذي أحرزته مهنة الصيدلة في ظل الحضارة العربية جاءت النهضة الأوروبية، وتطورت هذه المهنة مما حدا بالمسؤولين لإصدار القوانين التي تنظم شؤونها، فكان أن أصدر الإمبراطور فريدرك الثاني، عاهل صقليا وإيطاليا، مرسومه الشهير عام ١٢٤٠، وقد أرسيت بموجبه القواعد الأساسية التالية:

١) استقلال مهنة الصيدلة عن المهن الصحية الأخرى، حيث أنها مهنة تحتاج إلى معرفة وعلم ودراسة واسعة، ولابد من توفر هذه الصفات في الصيدلي ضماناً لتقديم خدمات للناس بالمستوى المطلوب.

٢) حظر وجود علاقة تجارية ما بين الصيدلي والطبيب، وذلك منعاً لاستغلال المريض.

٣) إقرار مبدأ التفتيش والرقابة من قبل الدولة، وذلك هو من مقتضيات الصحة العامة.

وهذا المرسوم كان الشرارة الأولى، حيث تبعها صدور قوانين مماثلة في معظم دول العالم الغربي، وانطبق على الصيدلة التعريف الكلاسيكي، وهو أن الصيدلة علم وفن تحضير، وتخزين، وتوزيع الدواء.

الثورة الصناعية: جاءت الثورة الصناعية لتقلب المفاهيم الاقتصادية والاجتماعية والسياسية في أوروبا، وكان من الطبيعي أن تتأثر مهنة الصيدلة بتلك الثورة، نشأت في إثرها الصناعات الدوائية التي بدأت تأخذ على عاتقها مهاماً كثيرة، وبدلاً من الأعمال التقليدية التي كان يقوم بها الصيدلي في صيدليته، فقد تحولت إلى صناعات كبيرة،

وكانت الخطوة الأولى هي استبدال العقاقير النباتية الخام، باستخدام العناصر الفعالة فيها، ومن ثم أصبح هناك تخليق صناعي لهذه العناصر، أو تركيب بدائل لها تتفوق عليها في الفعالية.

وكان اكتشاف مركبات السلفا حدثاً تاريخياً رسخ موقع الصناعة الدوائية، وحسم الموقف لصالحها، وأصبح واضحاً أن البحث العلمي والتطوير هما الركيزة الأولى في الصناعة الدوائية[١].

وقد بدأت الصناعة الدوائية نشاطها بإنتاج بعض المركبات الدستورية الرائجة، وكانت النتيجة أن امتاز الدواء على مثيله الذي يركب في الصيدلة بأناقة تغليفه، وزيادة ثباته، وأصبحت المصانع تنتج مستحضراتها الخاصة لمضاربة المركبات الدستورية.

وما لبثت أن تراجعت التركيبات الدوائية في الصيدليات لتحل محلها الأدوية المصنعة، وتعددت الأشكال الصيدلانية من أقراص وكبسولات وتخليق مركبات جديدة، إذ ما أن أنتهت الحرب العالمية الثانية، حتى تراجع دور الصيدليات في تركيب الأدوية، وتقلص دور الصيدلاني إلى توفير الدواء من مصادره، وتخزينه بما في ذلك المحافظة عليه من العبث وسوء الاستخدام، ثم صرفه للمرضى مع ما يلزم من النصائح والإرشادات التي تعزز الفائدة القصوى لمن يحتاجه وتجنبه الضرر.

مرحلة التاريخ الحديث: كان لنمو الصناعة الدوائية، وطبيعة الأدوية التي تنتجها تأثير بالغ على مهنة الصيدلة، جراء التوجه إلى البحث والتطوير على أسس علمية، والإفادة من خبرة آلاف العلماء حول العالم في حقول الكيمياء التخليقية، ودراسة الخصائص البيولوجية للمركبات الكيمياوية، وتحديد العلاقات ما بين البنية الكيميائية وتأثير الدواء، وإجراء التجارب السريرية التي تضمن التحقق من الفاعلية، وقياس مخاطر السمّية.

---

(١) عبد الرحيم جردانة، مسار التطور المستقبلي للمهن الصيدلانية، مجدلة الصيدلي العدد العاشر ، ١٩٨٢م.

طرق إعطاء الدّواء

تختلف طرق إعطاء الدواء وإدخاله للجسم، وتعتمد على الخواص الفيزيائية والكيميائية للمركب المستخدم لتحقيق الأثر العلاجي، إضافة إلى مكان التأثير المطلوب، والسرعة المرجوة لتحقيق المفعول، ولذلك تتعدد طرق إعطاء الأدوية إلا أنها تتميز إلى مجموعتين رئيستين وفقاً لموقع التأثير؛ فإما أن يكون التأثير موضعيا Local Effect أو تأثيراً عاماً Systemic Effect.

أولاً: إعطاء الأدوية ذات التأثير الموضعي:

١) الاستعمال على الجلد، مثل المطهرات الجلدية، والمطريات، والقابضات، وتحضر الأدوية على شكل مراهم أو كريمات، أو عجائن أو كبسولات للإستخدام الموضعي.

٢) الاستعمال على الأغشية المخاطية:

وهي الأدوية التي تؤثر على الأغشية المخاطية للأنف، والحنجرة، والفم، والعين، والجهاز التنفسي، والجهاز البولي التناسلي. وتنتج المستحضرات الصيدلانية المستعملة في هذه الحالة على شكل مراهم أو رذاذ، أو تحاميل موضعية، عن طريق الشرج أو المهبل.

ثانياً: إعطاء الأدوية ذات التأثير العام.

الغرض من هذه الطريقة توصيل الدواء لموقع التأثير من خلال الدورة الدموية، حيث يتم امتصاص الدواء من أماكن تواجدها إلى الدورة الدموية، وتصل عبر الدم إلى

الخلايا والأنسجة المطلوبة، وتعتمد طريقة إعطاء الدواء على نوعه وجرعته وسرعة التأثير المطلوبة، والحالة العامة للمريض، ويمكن إعطاؤه بالطرق التالية:

١) بالفم (oral) من خلال البلع، حيث يصل الدواء إلى الجهاز الهضمي، ومن ثم ينم امتصاصه من المعدة أو الأمعاء إلى الدورة الدموية.

٢) بالفم تحت اللسان (Sublingual): يحقق الامتصاص من خلال أغشية الفم انتشاراً سريعاً للدواء في الدورة الدموية، وتستخدم هذه الطريقة خصوصاً في حالات الإسعاف، مثل الأدوية المستخدمة لعلاج نقص التروية للقلب، أو بعض مسكنات الألم الشديد، كما هو الحال لدى مرضى السرطان والحالات المرضية الأخرى.

٣) بالفم عن طريق المضغ، حيث توفر أغشية الفم امتصاصاً سريعاً للدواء، يؤدي إلى تحقيق أسرع للأثر العلاجي، كما في بعض الأدوية المستخدمة لعلاج ضيق التنفس.

٤) عن طريق الشرج: وعادة تستخدم هذه الطريقة إما من أجل الحصول على تأثير موضعي، أو بسبب أن الدواء يخرش المعدة، أو لوجود آفة في الفم، وهنا يعطى على شكل تحاميل (Suppositories).

٥) بالاستنشاق (Inhalation): حيث تمتص الأغشية المخاطية المواد والأدوية الطيارة والغازية، وتستعمل هذه الطريقة في حالات الطوارئ، خصوصاً إضافة إلى استخدامها في العلاجات العادية، ويتوقف سرعة التأثير على خصائص الدواء المستخدم، ويحتاج التفريق بين الطريقتين إلى شرح يطول، بحيث يخرج عن مجال هذه السطور.

٦) الزرق أو الحقن (Parenteral): وتشمل كل الطرق التي تعطى بها الأدوية بالإبرة، وتحقن الأدوية في أنسجة الجسم وسوائله، وتخضع هذه الأدوية أثناء التصنيع لظروف خاصة تضمن عدم تلوث المنتج بأي نوع من الملوثات، مثل الميكروبات، والفطريات، والفيروسات، والمواد المسببة للحميات، ويقتضي وجود متطلبات إضافية لتحقيق شروط أصول التصنيع الجيد CGMP.

أما عن طرق الحقن، فهي متعددة أعددها، ولا أخوض في تفاصيلها:

- تحت الجلد.
- في العضل.
- في الوريد.
- في النخاع الشوكي.
- في الغشاء المحيط بالقلب.
- في اللثة (للتخدير في علاج الأسنان)(*)

وقد ظهر في السنوات الأخيرة أشكال دوائية مختلفة تساعد في إيصال الدواء إلى الأنسجة المريضة، وفي الوقت المحدد، ومن هذه الأدوية:(**)

١) مضخة الأنسولين: وهي مضخة صغيرة الحجم تحتوي على الأنسولين، وتزرع في جسم المريض من خلال عملية جراحية بسيطة، بحيث تطلق الجرعة المناسبة في الوقت المحدد، وبذلك تريح المريض من مشكلة أخذ الحقن يومياً.

٢) قرص البيلوكاربين البصري: وهو عبارة عن قرص مصنع من البوليمر، مشبع بعقار البيلوكاربين، يوضع في الملتحمة في عين المريض، ثم يطلق مادة البيلوكاربين بالجرعة المناسبة والوقت المحدد، وذلك لمريض الجلكوما الذي يتطلب علاجه أخذ هذا الدواء بجرعات مستمرة.

٣) المستحضرات الدوائية الموجهة أو الانتقائية: وتعتمد على تكنولوجيا النانو، وهي ما زالت في طور البحث، إذ تنطلق المادة الدوائية وتتوجه باتجاه العضو المصاب دون غيره ولا تتأثر بها بقية الأنسجة، وهذه الأدوية تلائم مرضى السرطان، حيث تؤثر على الخلايا السرطانية فقط، مما يجنب المريض الآثار الجانبية لهذه الأدوية.

(*) الصيدلاني عبد الرؤوف الروابدة، الوجيز في علم الدواء، مطابع الرأي،١٩٨١م.

(**) د. صالح علي حسن خليل، مجلة العلوم والتقنية، محرم ١٤١٢هـ، العدد السابع عشر.

الأشكال الصيدلانية

اعتمد الانسان في البداية على المصادر الطبيعية، من أجل الحصول على الأدوية، مثل النباتات الطبية، التي تمت دراستها واختبارها بعد سنوات من التقدم العلمي، ولجأ إلى استعمال بعض المعادن والاملاح، ولكن بسبب صعوبة الزراعة وكثرة سكان العالم لجأ الى دراسة المكونات الفعالة في النباتات الطبية، وقام بتصنيعها كيمائياً، كما أن الابحاث العلمية الصيدلانية أدت الى اكتشاف العديد من المركبات الكيمائية، والتي تستخدم في المعالجة.

هناك بعض المصادر الحيوانية، مثل هرمون الأنسولين، وبعد تطور الصناعة بات العديد من المركبات تحضر صناعياً إذ أن هناك أدوية مصنعة بالكامل، مثل الإسبرين، وأدوية أخرى نصف مصنعة، بحيث يحضر الدواء بالاعتماد على المواد الكيمائية الخام الموجودة في الطبيعة، ثم تضاف لها بعض المواد الكيميائية الأخرى، فينتج عنها دواءً جديداً.

هذا وقد لعبت الهندسة الجينيّة دورها في تحضير الأدوية، مثل الأنسولين وبعض اللقاحات.

في الماضي وقبل تطور الصناعة والعلوم الصيدلانية كانت الأدوية تقدم للمريض على شكل مساحيق أو شرابات أوتستخدم خارجياً على شكل لبخات او غسولات.

أما فيما بعد فقد اصبح الدواء يقدم بطرق أفضل من ناحية الشكل والطعم، والثبات، وهنا لابد من المرور بشكل سريع على أهم الأشكال الصيدلانية، والتي قد تكون صلبة، مثل الأقراص أو لينة، مثل المراهم أو سائلة، مثل الشرابات والمعلقات.

الأشكال الصيدلانية الصلبة:

- **الأقراص Tablets**:

وهي أشكال صيدلانية صلبة لها اشكال عديدة، قد تكون بيضاوية أو مدورة أو مستطيلة أو اسطوانية أومثلثة، تحضر بمزج مواد دوائية، تكون على شكل مسحوق مع مواد أخرى مساعدة، وتضغط بآلات خاصة، وتكون على عدة أشكال:

١) الأقراص الملبسة بالسكر sugar coated tablet إذ تغلّف بطبقة من السكر لإخفاء طعم العلاج أو رائحته إن كانت غير مقبولة أو لحفظ المواد الحساسة من أن تتخرب وتسمى Dragess.

٢) الأقراص المغلفة بطبقة رقيقة Film coted Tablet، وهي مضغوطات تغلف بطبقة رقيقة من مواد تذوب في الماء، ويستعمل في تغليفها المتماثرات Polymers، وتمتاز هذه الأقراص بسهولة تغليفها، وتدني تكلفتها المادية.

٣) الأقراص المغلفة معوياً Enteric coated tablet وهي أقراص تغلف بمواد تقاوم الانحلال في العصارة المعدية، ولكنها تتفتت في الأمعاء.

٤) الأقراص متعددة الطبقات multi layered tablet وهي تحضر بضغط المساحيق طبقة بعد طبقة وتفيد هذه العملية في فصل المواد المتنافرة، بحيث تضغط كلاً منها في طبقة منفصلة، كما تفيد في إطالة مفعول الدواء، إذ تذوب طبقة بعد أخرى حسب سرعة تفتت كل منها.

٥) الأقراص الفموية أو تحت اللسانية sublingual tablets، وهي اقراص صغيرة توضع في تجويف الفم أو تحت اللسان، بحيث تذوب المادة الدوائية، فتمتصها الأغشية المخاطية في الفم.

٦) الأقراص السكرية lozenge، وتصنع من السكر أو الصمغ الذي يعطيها صلابة وتماسكاً مما يجعل الدواء يتحرر منها ببطء الكبسولات capsules.

٧) الكبسولة وعاء جلاتيني صغير قابل للهضم، يحتوي بداخله على المساحيق، بحيث تخفي الكبسولة طعم الدواء ورائحته، وهناك الكبسولات اللينة soft capsules، وتحتوي بداخلها على مواد سائلة، مثل كبسولات زيت السمك.

الأشكال السائلة:

- **الشرابات syrups:**

الشراب محلول مركز لزج القوام، يحتوي ثلثي وزنه من السكر (سكروز)، ويحل في الماء، أو في سائل مائي آخر، وقد يضاف إليها الغلسرين، أو الصوربيتول لتأخير تبلور السكر ولزيادة درجة ذوبان مكونات الشراب.

- **المعلقات الجافة:** وهي أشكال صيدلانية تحضر من الدواء ومواد مضافة أخرى، بحيث أنها تحل بالماء المقطر قبل الاستعمال، وسبب تحضيرها على هذا الشكل أن المواد الدوائية تتحلل وتفسد إذا حلت بالماء لفترة طويلة، ولذلك تستعمل مثل هذه الأدوية خلال أسبوع واحد فقط أو أسبوعين إذا حفظت في الثلاجة، ومثال عليها أدوية الأطفال[١].

الأشكال الصيدلانية التي تستعمل خارجياً:

١) الكريمات والمراهم، والتي تختلف عن بعضها في التركيب، من حيث لزوجة الكريمات في الوقت الذي تتمتع الكريمات بوجود نسبة عالية من المواد التي تنحل في الماء إضافة إلى المواد الزيتية، وهي تغسل عن الجلد بسهولة، ولكل منها ميزات واستعمالاته.

٢) الغسولات: وهي أيضاً أشكال صيدلانية سائلة فيها مواد دوائية معلقة تستعمل على الجلد، مثل غسول الكالامين.

---

(١) الصيدلاني عبد الرؤوف الروابدة، علم الصيدلة، ١٩٨٠.

٣) الرشاشات الأنفية: وهي محاليل تحتوي على أدوية محلولة بالماء، وتستخدم في بعض حالات احتقان الأنف.

٤) الغراغر الفموية: وتحتوي على مواد مطهرة إضافة إلى الكحول، وتستخدم لغسل الفم والبلعوم والحنجرة.

٥) القطرات: الأنفية والأذنية، وهي مستحضرات صيدلانية تستخدم لمعالجة الأنف أو الأذن، تكون بكميات قليلة تحتوي على المادة الدوائية.

٦) القطرات العينية: وهي تستخدم لمعالجة العين موضعياً، ويشترط بها أن تكون عقيمة، وذات درجة حموضة معينة.

٧) التحاميل الشرجية: وهي مستحضرات معدة لتوضع في المستقيم، وتحضر من زبدة الكاكاو أو مواد كيميائية مناسبة، بحيث تنصهر في درجة حرارة الجسم، وفيها مواد دوائية، ومن ميزاتها سرعة المفعول بسبب الامتصاص عن طريق الشرج، كما في خافضات الحرارة عند الأطفال، كما أنها تعالج موضعياً، مثل البواسير.

٨) البيوض المهبلية أو النسائية: وتشبه التحاميل في قوامها وشكلها لكنها أكبر حجماً، إذ يتراوح وزنها ما بين ٥٠-١٥ غم، وتنصهر على درجة حرارة ٣٦، وهي تستعمل للمعالجة الموضعية.

٩) محاليل الحقن: وهي الأدوية التي تعطى حقناً في جسم الإنسان، وتحتاج إلى أداة خاصة (السرجنة)، وهناك أكثر من نوع من محاليل الحقن، نذكر بعضها باختصار:

أ- الامبولات: وهي العبوات التي تحتوي على جرعة من الدواء تستخدم لمرة واحدة.

ب- الفيالات: وهي عبوات تحتوي على عدد من الجرعات، يمكن الحصول عليها من خلال إدخال أداة الحقن إلى غطاء العبوة، وسحب جرعة منها، وهي تستخدم لأكثر من مرة.

ج- المحاليل الوريدية: وهي محاليل تعطى بالوريد، عندما يكون المريض بحاجة إلى كمية من السوائل التي تحقن بواسطة إبرة خاصة تغرز في الوريد، ويتسرب الدواء خلال أنابيب مطاطية إلى الدم.

يذكر بأن محاليل الحقن تحتاج إلى شروط خاصة في تحضيرها، ويجب أن تكون عقيمة خالية من الجراثيم، إضافة إلى درجة حموضة معينة، وخالية من مولدات الحرارة (بيروجين)[1].

(١) عدنان حدة، علم الصيدلة، جامعة دمشق، ١٩٧٥.

مراحل انتاج الدواء من المصدر إلى المريض

تعتبر مراحل تصنيع الدواء، من المهام الطويلة والشاقة، وتستغرق الوقت والمال والجهد، حيث يتطلب ذلك إجراء البحوث والاختبارات على المادة الدوائية، ثم اختيار شكل صيدلاني مناسب، وبعد ذلك تصنيعه والوصول به إلى المعايير المناسبة لجودة الدواء، ثم طرحه في الأسواق مع ضمان احتفاظه بالفعالية، حتى يصل إلى المريض ويتناوله.

وكما تحدثنا سابقاً أن الدواء عبارة عن مادة بسيطة أو مركبة تستخرج من مصدر طبيعي أو تصنع كيميائياً، وهو يستخدم للعلاج أو الوقاية من الأمراض.

أما المصادر الطبيعية، فهي إما نباتية أو حيوانية أو معدنية.

- **مصادر الأدوية:**

١) الأدوية النباتية: وهي تضم العديد من النباتات التي استخدمها الإنسان في التداوي، مثل مسكن الألم المورفين، والديجوكسين المستخدم لمعالجة أمراض القلب، والفينكرسين المستخدم في علاج سرطان الدم.

٢) الأدوية الحيوانية، مثل الأنزيمات الببسين والبنكرياتين، والتي تستخلص من الحيوانات الثدية، وكذلك الأنسولين، والهيبارين الذي يؤخذ من أنسجة الرئة والأغشية المخاطية للأمعاء الأغنام والثيران.

٣) كما أن بعض البكتريا والفطريات تنتج مضادات حيوية، مثل فطر البنسيليوم لمادة البنسيلين.

٤) الأدوية المعدنية، مثل الكالسيوم، والمغنيسيوم، والحديد.
٥) الأدوية المخلّقة، وهي الأدوية التي تصنع كيميائياً في المختبرات، بحيث تشبه المواد الفعالة الموجودة في النباتات، كما أصبحت هناك بعض الأدوية التي تضاف لها جذور كيميائية وتغيّر من فعاليتها.

تعتبر الصناعات الدوائية من الصناعات المعقدة والدقيقة، إذ أنها تتطلب مهارات وتخضع للشروط ومعايير خاصة، ولذلك هناك ضوابط خاصة لأي دواء يطرح في الأسواق، منها:

١) فاعلية الدواء: قبل طرح أي دواء لا بد أن تجرى بعض التجارب على حيوانات التجربة للتأكد من مدى فاعليته، ومن ثم تتم التجربة على المتطوعين من الناس، وبعد التأكد من فاعليته يطرح في الأسواق، مع العلم أن هناك بعض الأدوية قد تظهر قصوراً في فاعليتها، وذلك بسبب طريقة تصنيعها، بحيث تضاف لها سواغات غير مناسبة، مما يحد من فاعلية الدواء.
٢) مأمونية الدواء: يعتبر الدواء آمناً في حال لم تنتج عنه بعد إعطائه للمرضى آثار سلبية شديدة تؤثر على صحة الإنسان، وهناك بعض الدول التي توصي بمراقبة مأمونية الدواء الجديد لمدة خمس سنوات بعد طرحه في الأسواق، فمثلاً دواء البراكتولول، والذي استخدم لتنظيم ضربات القلب، ظهرت بعض آثاره الجانبية على شكل جفاف في العين، وأدى إلى فقدان البصر لدى بعض المرضى، وذلك ما بين عامي (١٩٧٢-١٩٧٥)، ولذلك اقتصر استعمال على شكل حقن داخل المستشفيات.
٣) الشكل الصيدلاني للدواء: لا بد عند اختيار شكل مناسب للمادة الفعالة أن يتناسب ذلك مع خصائصها الفيزيائية والكيميائية ومدى ثباتها، على سبيل المثال لا يمكن إعطاء الأسبرين على شكل شراب؛ لأنه يتحلل ويصبح مادة سامة، هي حمض الخل وحمض الصفصاف.

ولـذلك نجـد أن بعـض الأدويـة مـثلاً قـد تعطـى علـى شـكل أقـراص مغلفـة بمـادة مساعدة، مثل المواد الصمغية أو النشا، وذلك كـي تنحـل في الأمعـاء، ولـيس في المعـدة، وهكذا نجد أن الشكل النهائي للدواء يـرتبط بعوامـل مختلفـة، وعلـى الصـانع اختيـار مـا يناسب طبيعة المادة الفعالة للدواء.

الجودة الدوائية: يعتبر الدواء سلعة استراتيجية، وتأتي صناعة الدواء في المرتبة الثانيـة بعـد صـناعة الأسـلحة، إذ أن الـدواء الجيـد مثـل السـلاح الجيـد، يمكـن تعريـف جـودة المستحضر الدوائي بأنها: "مطابقة المستحضـر الـدوائي للمواصـفات المطلوبـة، وذلـك طول فترة الصلاحية".

وذلك يعني وجود معايير خاصـة ورقابـة في جميـع مراحـل تصـنيع الـدواء، بـدءاً مـن المواد الخام، ثم مرحلة التصنيع، والتعبئة، والتخزين، والتوزيع، كل ذلـك يتطلـب ثبـات الدواء وفعاليته.

في عام ١٩٦٤ قامت هيئة الأغذيـة والأدويـة الأمريكيـة (FDI) بوضـع معـايير خاصـة تتعلق بشأن الممارسات الجيدة في الصناعة الدوائية، وتتضـمن هـذه الشـروط: المصـانع الدوائيـة والمبـاني والأشـخاص، والمعـدات والخامـات، وطـرق التحضـير والتحليـل، ودراسة الثبات والتغليف.

ومن الجدير بالذكر أن طـرق تخـزين الـدواء تـؤثر علـى صـلاحيته، ولا بـد مـن تـوفر شروط خاصة سواء في المصـنع، أو في الصـيدلية أو حتـى أثنـاء الاسـتعمال، وهنـاك مـواد حيوية، مثل الأنسولين، واللقاحات، والأمصال، تحفـظ في درجـات حـرارة منخفضـة مـا بـين (٤-٨) أي في الثلاجـة، وبعـض الأدويـة تتـأثر وتتحلـل بالضـوء، ولـذلك تحفـظ في عبوات خاصة لا تمرر الضوء.

تسجيل الدواء: في العادة لا يطرح دواء في الأسواق قبل أن تقوم الشركة الصانعة بتقديم ملف إلى الدوائر الصحية المختصة في البلد، وفي الأردن هناك وزارة الصحة سابقًا، وحاليًا مؤسسة الغذاء والدواء، يتضمن الملف كافة المعلومات عن المستحضر الدوائي، سواء المادة الفعالة والآثار الجانبية ودواعي الاستعمال، والتداخلات الدوائية مع الأدوية الأخرى، وطرق التوصيل وتاريخ الانتهاء، وكل ما يتعلق بالدواء، وبعد عرضه على اللجان المختصة، وإجراء الفحوصات اللازمة على الدواء، تتم إجازته أو رفضه.

مراقبة جودة الدواء: هناك بعض الشركات المصنعة للأدوية تتابع مراقبة جودة المستحضرات الدوائية بعد طرحها في الأسواق، ورصد أية تغيرات تظهر على الدواء أو تأثيرات جانبية تظهر على المرضى، وذلك من خلال متابعة الأطباء والصيادلة للمرضى في حال استعمال دواء ما، وذلك من خلال توزيع بطاقات لرصد الأثار الجانبية على الأطباء، وحتى يمكن من تقييم الدواء[1].

(١) د. علي حسن خليل، مجلة العلوم والتقنية، الجزء الأول، ١٤١٢هـ.

الدواء الجنيس خطوات على طريق التطور

إعداد الصيدلاني: رشيد النجاب

المقدمة

شهدت الإنسانية في أواخر القرن الثامن عشر وبداية القرن التاسع عشر تحولاً هاماً في تحضير الأدوية، تمثل في عزل المركبات الكيميائية التي لها خصائص علاجية من أصولها الطبيعية، وما نتج عنه من توفير الدواء بجرعة أكثر دقة، وأقل سمية، ثم تطور الأمر إلى تصنيع مركبات كيميائية شبيهة بالمركبات التي تم عزلها، وصولاً إلى آلاف من المركبات المشتقة، والمطورة، والمبتكرة، الجديدة كلياً، بينما شهد القرن العشرين نقلة نوعية في ميدان صناعة الدواء، وقد واكب هذا التطور وساهم في تعزيزه ما طرأ على العلوم من تحديث، لاسيما علم وظائف الأحياء (الفسيولوجيا)، وعلم الكيمياء بفروعه، وأهمها الكيمياء الصيدلانية.

براءات الاختراع بين القديم والحديث

- **براءات الاختراع في القرنين الثامن عشر والتاسع عشر**(*)

ارتبط مصطلح "براءة اختراع الدواء" في القرنين الثامن عشر والتاسع عشر بتركيبات دوائية بيعت بإعلانات ملونة وادعاءات أكثر تلويناً، بمعنى أنها كانت قائمة على التلفيق والخداع، وكانت محمية كاسمٍ تجاري فقط، أما المكونات فكانت متشابهه بل تكاد تكون مكررة، وكانت تعتمد في معظمها على مستخلصات من الفاكهة، يتم خلطها مع الكحول، وإضافة المورفين والكوكايين، الأمر الذي تسبب في الكثير من الحوادث المؤسفة، ولكن

(*) https://www.hagley.org/research/digital-exhibits/history-patent-medicine

نشأ نوع آخر من الحماية في بريطانيا برعاية الأسرة الحاكمة، وكان موجهـاً لصالح حماية أفراد الأسرة الحاكمة، ثم ما لبثت أن انتقلت إلى القارة الأمريكية مع المستوطنين الأوائل، وكانت تباع عند الصاغة ومدراء البريد وحتى أصحاب البقالات.

عام ١٨٨١ صدر قانون محدود في ولاية داكوتا الشمالية منع بموجبه الإعلان عن الأدوية في صحف الولاية، إلا أن مطلع القرن العشرين شهد الخطوة الأهم بإقرار قانون الغذاء والدواء النقي، الذي عبّد الطريق نحو تمكين السطات الصحية من الوقوف ضد المكونات غير المعلن عنها، والمكونات غير الآمنة والدعايات المضللة.

- **براءات الإختراع في القرن العشرين وما بعده:**

حاولت الولايات المتحدة الأمريكية أن تجمع دول العالم من خلال اتفاقيات تهدف لحماية براءات الإختراع الخاصة بالأدوية، في مسعى لتعزيز احتكار الصناعة الدوائية، إلا أن الإتحاد السوفياتي السابق سرعان ما انسحب من هذه الاتفاقيات، ومع تفكك الاتحاد السوفياتي والدول المرتبطة به من خلال حلف وارسو، بدأت الولايات المتحدة محاولاتها من جديد وتعزز التوجه نحو أنظمة جديدة لبراءات الاختراع مرتبطة بالعولمة من خلال منظمة التجارة العالمية التي تضم ما يزيد على ١٦٠ دولة حول العالم.

المصطلحات:

١) الدواء الأصيل (Originator)

هو الدواء المنتج لأول مرة على مستوى العالم، والحامل للعلامة التجارية المحمية قانونـاً، والمجاز على أساس وثائق تثبت فعاليته، وسلامته، ومأمونيته، وفقـاً للمتطلبات المعمول بها عند الإجازة، ويحمل الدواء الأصيل في العادة اسمـاً تجاريـاً علمـا بـأن هـذا الاسم قد يختلف من دولة لأخرى.

٢) الدواء الجنيس

هو الدواء المكافيء للدواء الأصيل، من حيث احتوائه على المواد الفاعلة، والجرعة والشكل الصيدلاني المستخدم، والغاية من الاستخدام، وأن تكون مدة الحماية القانونية قد انتهت، كما يجب أن يكون مكافئاً للدواء الأصيل في الفاعلية والمامونية، وأن يصنع وفقاً لأصول التصنيع الجيد المعتمدة.

١. قد يختلف الدواء الجنيس في الاسم، والمواد غير الفاعلة، والألوان (لون القرص أو الكبسولة أو الشراب... الخ)، والشكل النهائي للتعبئة والتغليف.
٢. قد يحمل الدواء الجنيس اسماً تجارياً، أو أن يحمل الاسم الدولي العام (غير مسجل الملكية).
٣. يمكن أن يتوفر للدواء الأصيل عدد غير محدود من الأدوية الجنيسة.
٤. يتوفر الدواء الجنيس بسعر أقل بكثير من سعر الدواء الأصيل، ويعتمد على عدد المنتجات المنافسة، وقد يصل سعر الدواء الجنيس إلى ما نسبته ١٨٪ أو أقل بالنسبة لسعر الدواء الأصيل.

٣) الدواء الجنيس المتطور

هو الدواء الجنيس الذي تم تطويره بناء على الدواء الأصيل مع اختلاف في بعض الخصائص، مثل التركيز، وطريقة تناول الدواء، والغاية التي يستخدم من أجلها. ويعتمد في إجازته على نتائج الفحوصات التي تجرى لمقارنته بالدواء الأصيل من ناحية، كما يعتمد على النتائج الصادرة عن الدراسات السريرية من الناحية الأخرى، ويمكن أن يسمى أسماء أخرى، مثل: الدواء الجنيس ذو القيمة المضافة، الدواء الهجين، والدواء الجنيس المميز (الدواء الجنيس السوبر/ الخارق).

تطور الحالة القانونية للدواء الجنيس عبر مئة عام.

شهد العام ١٩٨٤ خطوة مفصلية تمثلت في إقرار التشريعات التي سمحت بتصنيع الدواء الجنيس في الولايات المتحدة الأمريكية، وهو القانون المعروف باسم (هاتش واكسمان)، وكان الدافع الأساس وراء هذا الإجراء خفض نفقات الأدوية التي يدفعها نظام التأمين الصحي، ولكن هذه الخطوة جاءت في نهاية ما يقارب قرناً من المواجهات بين صناعة الدواء الأصيل وصناعة الأدوية الجنيسة، وتعكس الفقرات التالية بعض أبرز ملامحها (*):

١. عام ١٨٨٨ صدر أول دليل أدوية وطني من قبل الجمعيات الصيدلانية الأمريكية في محاولة لمنع الغش والتزوير للأدوية التي تحمل علامة تجارية.
٢. عام ١٩٠٦ أصدر الكونغرس قانون الغذاء والدواء الفدرالي الذي نشأت عنه إدارة الغذاء والدواء الحالية.
٣. عام ١٩٢٨ أدانت إحدى المجلات الموثوقة في عالم الصيدلة استخدام الأدوية الجنيسة كبديل للأدوية ذات العلامة التجارية، وادعت أن هذا يمكن أن يكون خداعاً.
٤. عام ١٩٣٨ أقر الكونغرس قانون الغذاء والدواء ومواد التجميل إثر حادثة التسمم الناجمة عن دواء استخدم على شكل شراب (سالفانيلامايد)، ونتج عنه وفاة ١٠٧ أشخاص عام ١٩٣٧، وتضمن هذا القانون ضرورة إثبات أن الدواء المسجل اعتباراً من عام ١٩٣٨ آمن للاستخدام، وفقاً لفحوصات تجريها الشركة الصانعة، وتجيزها إدارة الغذاء والدواء ومواد التجميل.
٥. عام ١٩٥١ حدد تعديل (دراهام – همفري) فئتين من الدواء أحدهما آمن يمكن صرفه بدون وصفة طبية، وآخر أقل آماناً لايمكن صرفه بدون وصفة طبية، ولكن هذا لم يمنع ظهور الأدوية المغشوشة.

(*) Statista.com.

٦. بناء على ذلك أصدرت جمعية الصيادلة الأمريكيين قوانين دعت الصيادلة من خلالها إلى صرف الدواء الحامل للعلامة التجارية أو دواء جنيس من شركة محددة، وبالرغم من أن هذه القوانين حدت من استخدام الأدوية الأقل جودة، إلا أنها قللت من فرص الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة ذات النوعية الجيدة.
٧. عام١٩٦٢ صدرت تعديلات عرفت باسم (كيفاوفر- هاريس)، وأصبحت إلزامية، وبموجبها بات على المصنعين إثبات فعالية الدواء ومأمونيته لإدارة الغذاء والدواء قبل إجازته للتسويق.
٨. في هذا العام أيضاً تم اعتبار جميع الأدوية التي أجيزت بين عامي ١٩٣٨ و١٩٦٢ على أنها أدوية جديدة، وتطلب ذلك تقديم ما يثبت فعالية المواد الفاعلة في هذه الأدوية بما فيها الدواء الأصيل، وفي الحالات التي ثبت فيها عدم فاعلية هذه المواد في الدواء الأصيل فقد أوجب ذلك سحبه، وسحب جميع المستحضرات الجنيسة المرتبطة به.
٩. كذلك كان على مصنعي الأدوية الجنيسة التي أجيزت بين عام ١٩٣٨-١٩٦٢ تقديم طلبات جديدة مختصرة، تحتوي على جميع المعلومات المطلوبة للأدوية الأصيلة باستثناء إثبات الفعالية، واكتفت بطلب إرفاق أبحاث منشورة تثبت هذه الفعالية.
١٠. ساهمت تعديلات قانون الأمن الإجتماعي المتعلقة بالرعاية الصحية، والتي تم تفعيلها عام ١٩٦٥، وما لحقها من إضافات في عام ١٩٦٧ بتحريك المستحضرات الصيدلانية الجنيسة إلى المقدمة، وقد جاء تشجيع استخدام الأدوية الجنيسة من قبل برامج الرعاية الصحية لمنع تضخم أسعار الدواء الناتج عن انعدام المنافسة.
١١. سمح قانون (هاتش – واكسمان) الذي أقرعام ١٩٨٤ لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية بإجازة الأدوية الجنيسة المكافئة للأدوية الأصيلة التي أجيزت بعد

عام ١٩٦٢ دون الحاجة لإعادة إجراء أبحاث الفاعلية والمأمونية، وتزامن هذا مع زيادة فترة التسويق الحصري للأدوية الأصيلة مدة خمس سنوات، وبالرغم من ذلك إلا أن هذا القانون شكل نقلة محورية لصناعة الأدوية الجنيسة.

١٢. عام ١٩٩٢ صدر قانون يجبر الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة على تضمين ملفات التسجيل لمعلومات علمية حول جودة المنتجات وموضوع التكافؤ الحيوي.

متطلبات تسجيل وإجازة الدواء الجنيس:

يختلف الدواء الجنيس عن الدواء الأصيل بعدم الحاجة لمعلومات تتعلق بالدراسات السريرية الخاصة بالفاعلية والمأمونية، كونها قدمت عند تسجيل الدواء الأصيل، لكن الشركة المنتجة للدواء الجنيس مطالبة بإثبات أن الدواء مكافئ للدواء الأصيل، ويشمل ذلك التكافؤ الصيدلاني إضافة إلى التكافؤ الحيوي.

يشير التكافؤ الصيدلاني إلى مطابقة الدواء الجنيس للدواء الأصيل في جميع متطلبات التشغيلة، من حيث التعريف بالمادة أو المواد الفاعلة، وتركيزها، ونقائها، إضافة إلى المطابقة في الشكل الصيدلاني (أقراص، شراب، بخاخ، دواء معد للزرق/ الحقن... الخ)، وفي طريقة تناول الدواء، وأن يكون قد أُنتج وفقاً لأصول التصنيع الجيد. أما التكافؤ الحيوي فيحتاج لبعض التوضيح، وهذا ما تتضمنه الفقرة التالية:

التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي:

- يتناول الإنسان الدواء باستخدام أحد الأشكال الصيدلانية المعروفة (أقراص، كبسولات، شراب وأدوية للزرق/ الحقن إما في الوريد أو في العضل)، والغرض من تناول الدواء هو توصيل المادة الفاعلة إلى الموقع الذي تعطي فيه الأثر العلاجي المطلوب من خلال الدورة الدموية.

- تختلف الكمية التي تصل لموقع التأثير باختلاف الشكل الصيدلاني المستخدم، حيث تكون أقل نسبة باستخدام الأقراص، وأكثر نسبة باستخدام الزرق/ الحقن في الوريد.
- مثال: إذا تناول المريض دواءً معيناً يحتوي على ١٠٠ ميلليغرام من المادة الفاعلة بطريقة الزرق/ الحقن بالوريد، فإن الكمية التي تصل إلى الدورة الدموية يمكن أن تكون ١٠٠ ميلليغرام، أي ١٠٠٪ تقريباً، أما إذا تناول قرصاً من نفس الدواء، وبنفس التركيز فإن الكمية المتوقع وصولها إلى الدورة الدموية٨٠ ميلليغرام أو٨٠ ٪ من الكمية التي وصلت بواسطة الزرق/ الحقن، بمعنى أن نسبة التوافر الحيوي في حالة الحقن/ الزرق ١٠٠٪ مقابل ٨٠ ٪ في حالة تناول الأقراص، ويعود ذلك إلى الفقدان الناتج عن تفكك الأقراص في الجهاز الهضمي، وما يتعرض له الدواء من تأثير بواسطة الكبد، وتختلف هذه النسب من دواء إلى آخر.
- إذن **التوافر الحيوي**: هو نسبة المادة الفاعلة التي تصل إلى الدورة الدموية من أصل الجرعة التي تناولها المريض.
- أما **التكافؤ الحيوي**: فهو أن يكون الدواء الجنيس مكافئاً للدواء الأصيل في تحقيق نسبة مماثلة من التوافر الحيوي.
- هذا التكافؤ هو ما تثبته أو تنفيه دراسات التكافؤ الحيوي، والتي تؤديها مؤسسات ومراكز بحث متخصصة مستقلة، وتصدر هذه المؤسسات نتائجها موثقة إلى الجهات القانونية المخولة بإجازة الدواء.

الدواء الجنيس مكافئ للدواء الأصيل من حيث المادة الفاعلة، والتركيز، والنوعية، والمأمونية، والجودة، والفائدة، إلا أنه يمكن أن يظهر بمظهر مختلف. كما تقل أسعار الدواء الجنيس عن الدواء الأصيل بفرق واضح نظراً لغياب الحاجة لإجراء الدرسات

على الحيوان والإنسان لإثبات الفاعلية والمأمونية، والتي تتحملها الشركة المنتجة للدواء الأصيل، ويزيد هذا الفارق كلما زاد عدد الأدوية الجنيسة المنافسة.

وتتطلب إجازة الدواء الجنيس في الأردن والبلاد العربية، تدقيقاً ومراجعة معمقة من قبل السلطات الصحية قبل إجازة المستحضر للتسويق، ويتضمن ذلك التحقق من تطبيق أصول التصنيع الجيد، والتحقق من جميع البيانات الواردة في ملف المستحضر عند تسجيله لأول مرة، كما يتطلب فحص عينات من المنتجات وفقاً لنظام خاص للتحقق من ديمومة الإلتزام بالجودة.

تطور مشاركة الدواءالجنيس في السوق(*)

سبقت الإشارة إلى أن الولايات المتحدة أجازت استخدام الأدوية الجنيسة في صرف الوصفات الطبية لا سيما تلك المتعلقة بنظام الرعاية الصحية بهدف التخفيف من كلفة الدواء، وفاتورة الرعاية الصحية بشكل عام، وقد ظهر تأثير ذلك في بيانات تظهر تزايد الاعتماد على الأدوية الجنيسة لا سيما خلال العقدين الأخيرين، في حين بلغت نسبة الأدوية الجنيسة المستخدمة في مجمل الوصفات الطبية في الولايات المتحدة الأمريكية ٦٣٪ في عام ٢٠٠٨، فقد ارتفعت هذه النسبة إلى حوالي ٨١٪ في عام ٢٠١٨، بينما بلغت ٨٩٪ في العام ٢٠١٩، وفي استعراض لعدد وحدات الأدوية الجنيسة المباعة في **دول منظمة التعاون الإقتصادي والتنمية** خلال عام ٢٠١٨، يتبين أنها تقع في مدى يتراوح بين ٣٣٪ - ٨١٪، وتمتد لتشمل دولا في أقصى الغرب، مثل تشيلي، وأخرى في أقصى الشرق، مثل اليابان وكوريا الجنوبية، وتضم أيضاً دول أمريكا الشمالية، وأوروبا باستثناء الاتحاد الروسي، وعددها ٣٠ دولة.

ومن الجدير بالذكر أن ازدياد عدد الوحدات المستخدمة من الأدوية الجنيسة لا

(*) Statista.com.

يعني انفاقاً أكثر، بل على العكس حيث أن نسبة الأدوية الجنيسة المصروفة في الولايات المتحدة والمقدرة بحوالي ٨١٪ من الوحدات الدوائية المصروفة تكلف ٢٠٪ من الانفاق الحكومي على الأدوية.

المدى (٪)	أسماء الدول
٨٠ أو أكثر	الولايات المتحدة الأمريكية
٧٠ – ٧٩	ألمانيا، كندا، تشيلي، هولندا، المملكة المتحدة، بولندا
٦٠ – ٦٩	المكسيك، السويد، جمهورية التشيك، فرنسا، سلوفاكيا، نيوزيلاندا
٥٠ – ٥٩	هنغاريا، كوريا الجنوبية، إستونيا، إيرلاندا، إسبانيا، البرتغال، تركيا، سلوفينيا
٤٠– ٤٩	النرويج، فنلندا، سويسرا، بلجيكا، النمسا
أقل من ٤٠	اليابان، اليونان.

وفي الاتحاد الروسي بلغت نسبة وحدات الأدوية الجنيسة المستخدمة بالنسبة لمجموع وحدات الدواء المصروفة ٨٣٪ للعام ٢٠١٩.

وفي الصين فإن ٩٠ ٪ من الأدوية المسجلة هي أدوية جنيسة(*)، ومع أن المعلومة الخاصة بالصين تختلف من حيث الوحدات المستخدمة، إلا أنها يمكن أن تعطي فكرة عن حجم الدواء الجنيس في سوق الدواء الصيني.

- **أما في الأردن**: فجميع الشركات تنتج الأدوية الجنيسة، ومعظم الإنتاج يحمل علامات تجارية، وقد بلغت قيمة الأدوية المنتجة من الصناعات المحلية ٦٧١ مليون دولار، وقد ينتج الدواء الجنيس بالاسم العلمي لغايات التقدم للعطاءات

(*) https://daxueconsulting.com/pharmaceutical-industry-china

للجهات الرسمية، وتشير الأرقام الواردة من الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية لعام ٢٠١٧ إلى أن الشركات الدوائية المحلية تنتج ٤٥٪ من حاجة السوق من حيث الكمية و٣٠٪ من حيث التكلفة، وفي السوق المحلي تمثل الأدوية الجنيسة المنتجة محلياً ٢٣٪ من إجمالي حاجة القطاع العام، و٣٤٪ من إجمالي حاجة القطاع الخاص، من جهة أخرى تستورد مستودعات الأدوية عدداً آخر من الأدوية، بعضها يعتبر دواءً أصيلاً والبعض الآخر دواءً جنيساً.

الأدوية الجنيسة المتطورة (*)

ورد سابقاً أن الدواء الجنيس يمكن أن يتوفر بالاسم العلمي العام، أو أن يحمل اسماً تجارياً، ويشكل الاسم التجاري قيمة مضافة اقتصادياً، إذ يرتفع سعر الدواء الذي يحمل اسماً تجارياً عن مثيله المسوق بالاسم العلمي، أما الدواء الجنيس المتطور فإنه لا يسوق إلا تحت اسم تجاري فقط، و يتفوق على الدواء الجنيس بما يحمله من خصائص علاجية تشكل قيمة مضافة سريرياً، وبذلك فإن الدواء الجنيس المتطور يحمل قيمة مضافة اقتصادية تعززها قيمة مضافة لصالح الفاعلية.

وهذه بعض الأمثلة لتوضيح فكرة الدواء الجنيس المتطور وفوائدها، وهي ليست حصرية، بل يوجد أمثلة أخرى عديدة:

١) دمج أكثر من دواء في شكل صيدلاني واحد الأقراص مثلاً.

١. مثلاً: دواء ضغط الدم مع دواء للكوليستيرول (أملوديبين + أتورفاستاتين).

٢. أو: دوائين مختلفين للسكري (ميتفورمين + سيتاغلبتين).

(*) من المحاضرة الإفتتاحية لملتقى الصناعات الصيدلانية العربية ٢٠١٩ الذي عقد في عمان، تحت شعار "المستجدات في تشريعات وقوانين الأدوية الجنيسة والجنيسة المطورة"، قدمها الدكتور عدنان علي بدوان رئيس مجلس إدارة الإتحاد العربي لمنتجي الأدوية، المدير العام السابق للشركة الأردنية لانتاج الأدوية.

٣. تستخدم هذه الآلية عند صرف الأدوية لتخفيف عدد الوحدات الدوائية التي يتناولها المريض يومياً.

٢) **تغيير صياغة الدواء بما في ذلك المواد غير الفاعلة:**

١. استخدام الأدوية ذات التسرب البطيء لتقليل عدد مرات تناول الدواء، (التسرب: انفكاك المكونات الفاعلة عن المواد الأخرى).
٢. استعمال أنماط مطورة (ذكية) من المواد غير الفاعلة، تقلل عدد المواد المستخدمة في الدواء.
٣. استخدام مواد تعمل على تقليل أو إزالة الطعم المر من الدواء.
٤. تقليص استخدام دواء يعطى بالزرق/ الحقن من مرة أسبوعياً إلى مرة كل ٣ أشهر، لأحد الأدوية المستخدمة في الطب النفسي.
٥. تقليل الآثار الجانبية لأحد الأدوية المستخدمة في العلاج الكيماوي لبعض أنواع السرطان.

٣) **تغيير طريقة تناول الدواء**

١. مثلاً: تناول الدواء عن طريق الفم أو باستخدام البخاخات بدلاً من الزرق/ الحقن، كما في الإنسولين.
٢. أو: استخدام دواء مضاداً للإلتهابات عن طريق الحقن الذاتي تحت الجلد بدلاً من الحاجة لزيارة المستشفى، وتناولها عن طريق الحقن بالوريد تحت الإشراف الطبي.

هذه المزايا وغيرها تؤهل الشركة الصانعة بما فيها الشركات العربية للحصول على ميزة تنافسية من خلال التميز في أصناف علاجية معينة، كذلك توفر إمكانية الحصول على براءة اختراع تتيح احتكار السوق لفترة معينة، وهذا هو أساس فكرة الأدوية الجنيسة المتطورة (إدامة أثر براءات الإختراع) أو ما اتفق عليه اصطلاحاً (الخضرة الدائمة).

لكن لا يمكن الحديث عن التطوير دون الحديث عن الكلف، فماذا عن كلف التطوير؟

يمكن تقسيم المنتجات الدوائية المتوفرة وفق كلف تطورها على النحو التالي:

١. الدواء الأصيل: كلفة عالية للتطوير باستخدام مركب كيميائي أو مستخلص من التقانة الحيوية.

٢. الدواء الجنيس: كلفة متدنية نسبياً.

٣. الدواء الجنيس المطور: كلفة تطويرية أعلى من الدواء الجنيس، ولكن القاعدة العلمية متوفره لتصنيعه في البلاد العربية.

٤. الدواء غير البيوولوجي معقد التركيب (ليس أحادي التركيب)، ويتطلب كلفة تطويرية أعلى من الدواء الجنيس، ولكن من الممكن العمل على تحقيقيه في الصناعة العربية.

يقدر متوسط كلفة الدواء الجنيس في الصناعة العربية باستخدام أرقام ٣ شركات من ٣ بلدان مختلفة بـ ٢٠٠ ألف دولار، بينما يقدر كلفة الجنيس المطور في الصناعة العربية بـ ٣٠٠ ألف دولار هي الـ ٢٠٠ ألف دولار الخاصة بالدواء الجنيس مضافاً إليها١٠٠ ألف دولار للدراسات السريرية، بينما تصل كلفة الدواء الأصيل إلى حوالي بليون دولار، علماً بأن الأدوية الجنيسة المنتجة في الوطن العربي هي أدوية جنيسة تحمل اسماً تجارياً.

ونظراً لما قطعته الصناعة العربية من تقدم في مجال صناعة الدواء، فإنه يمكن الإستفادة من التقنيات التقليدية المستخدمة حالياً في انتاج الأدوية الجنيسة، ولا داعي لاستثمارات جديدة في مجال صناعة الأدوية الجنيسة المتطورة، كما هو موضح في الأمثلة التالية:

- ماكينات كبس الأقراص بكافة أنواعها.

- ماكينات التلبيس باستخدام تقنيات الرش المختلفة.
- انتاج الإبر ذات الاستخدام الواحد.

وتساعد التوجهات والمنهجيات التالية على تعزيز قدرة الصناعة العربية على انتاج الأدوية الجنيسة المطورة:

١. التخصص والبحث في مجال يكرس الميزة التنافسية للشركة.
٢. بناء وتطوير المستحضرات اعتماداً على القدرة الذاتية، والكف عن شراء الملفات.
٣. إتاحة الآلية لتطوير العاملين في مجال التحليل المخبري.
٤. الارتباط مع الجامعات من خلال توظيفها لتقوم بالبحث في ما يخص الشركة المعنية.
٥. الدخول في شراكات محلية أو خارجية من أجل الاتفاق على مشاريع مشتركة لانتاج الأدوية الجنيسة المطورة.
٦. العمل مع الجهات الرقابية والتشريعية في البلاد لإيجاد الإطار القانوني المناسب للأدوية الجنيسة المطورة.

ويمكن تصور الآلية التالية للتفاعل بين الجهات الرسمية التشريعية وشركة انتاج الأدوية الجنيسة المطورة:

- اعتبار القانون النافذ في الأردن كقاعدة يتم البناء عليها أو تبنيها.
- تشكيل لجنة لوضع الأسس لقانون يتعامل مع الأدوية الجنيسة المطورة في بلاد العرب.
- تشجيع الحكومات للشركات المصنعة للأدوية الجنيسة المطورة بتقديم هامش ربحي أعلى من الأدوية الجنيسة.

- تحفيز شركات دراسات التكافؤ الحيوي على توسيع قاعدة نشاطها السريري لتشمل الأدوية الجنيسة المطورة.

وختاماً، فإن الأدوية الجنيسة المطورة تعتبر طريقاً واعداً للإرتقاء بالصناعة الدوائية في بلاد العرب، ومدخلا لمرحلة تعتمد على الإبتكارية ضمن اقتصاديات المعرفة.

مراحل تطوير الدواء الأصيل

يتطلب تطوير أي دواء وطرحه في الأسواق عمليات واختبارات صارمة ومعقدة وتحسين مستمر للمركبات الكيمياوية التي تم اختيارها لتصنيع الدواء، وذلك لتحديد الدواء الأكثر فاعلية، وتتم الاختبارات على خلايا حيّة في المختبر، ويسمى ذلك Invitro أو تجرى الاختبارات على حيوانات التجربة، ويسمى ذلك Invivo.

وتبدأ رحلة الدواء في أحد المختبرات، حيث يُجري الباحثون أبحاثاً مختلفة لفهم آلية حدوث المرض على المستويات الجزيئية والخلوية والجينية، لتحديدها، ويتم اختبار عدد من المركبات المختلفة، وتجربة قدرتها على القضاء على المرض.

إن الخطوة الأساسية الأولى في اكتشاف دواء جديد هي معرفة بيولوجية المرض، أي فهم كيفية عمل الخلايا أو الأنسجة أو الأعضاء في حالة الصحة، وما الخلل الذي يمكن أن يحدث في حالة الإصابة بالمرض، وبالتالي البحث عن مادة تقوم بإصلاحه أو إدخال تعديل على المركب الكيميائي أو جزء منه بهدف تغيير بعض الخصائص الكيميائية والفيزيائية التي يمكن أن ينتج عنها تغيير في الفعالية أو الأثر العلاجي.

ثم تحديد نوع الدواء... وعندما يتم التوصل إلى مركب كيميائي يعمل على إصلاح الخلل الحاصل في الجسم، يقوم العلماء بتحديد خصائصه الفيزيائية والكيميائية إضافة إلى الخصائص الفسيولوجية، التي يمكن أن تؤدي الأثر العلاجي المطلوب، أو قد تتسبب في آثار أخرى غير مرغوبة (السمية)، وأفضل الظروف للحفاظ على ثبات الدواء أثناء مدة التخزين بحيث يحافظ على فعاليته، ثم يتم البحث عن الشكل الصيدلاني المناسب لخصائصه الفيزيائية والكيميائية من حيث الذوبان، والثبات، وغيرها.

وبعدها تتم دراسة عمليات آلية حركة الدواء في الجسم وسهولة أو صعوبة انتقاله بين انسجة الجسم المختلفة، والخواص ذات العلاقة، مثل امتصاص الدواء، وانتشاره في الجسم (التوزيع) والاستقلاب في الجسم، ثم طرح الدواء خارج الجسم.

كذلك تتم دراسة السميّة للدواء والأعراض الجانبية، ثم إجراء التجارب السريرية، وتتم على ثلاث مراحل:

المرحلة الأولى: بعد أن تقوم الشركة الصانعة بتقديم طلب دواء تجريبي جديد خاص، وموافقة مؤسسة الغذاء والدواء عليه، يجرب على متطوعين أصحاء، وتتضمن هذه الدراسة الجرعة الواحدة، والجرعة المتكررة قصيرة المدى، وزيادة الجرعة بشكل تدريجي.

المرحلة الثانية: وهي تجارب صغيرة الحجم لتقييم الفعالية الدواء الأولية، والآثار الجانبية على (١٠٠- ٢٥٠) مريض، ويندرج تحت هذه المرحلة دراسات السلامة الدوائية، والدراسات الدوائية السريرية.

المرحلة الثالثة: وتجرى على أعداد كبيرة من المرضى، وأثناء ذلك يتم تقديمه على أساس أنه دواء جديد.

وبعد الانتهاء من التجارب السريرية، وظهور نتائجها التي تثبت سلامة الدواء وفاعليته في علاج المرض، تقدم النتائج إلى المؤسسة الرسمية في البلاد للحصول على إذن لتسويقه.

وهناك تجارب ما بعد التسويق، حيث يتم جمع المعلومات عن أية آثار جانبية نادرة نتجت عن تناول الدواء[1]، ويسمى هذا التيقظ الدوائي، ويهدف إلى خلق وعي عام عند مقدمي الرعاية الصحية، والمرضى ومرافقيهم الذين يساعدون في تقديم خدمات الرعاية الصحية في البيت، تجاه الأثر العلاجي والأثار الأخرى التي تتعلق بمأمونية الدواء، وباتت التشريعات المتعلقة باليقظة الدوائية جزءاً لا يتجزأ من تنظيم أجازة الدواء والرقابة عليه.

---

(١) جمال عثمان الحسن، خالد عمر الفاروق، مراحل تطوير الدواء. الدكتورة ضحى، شركة JPM.

الفصل الثاني

تاريخ الصناعة الدوائية في الأردن

حقائق عامة حول قطاع الصناعة الدوائية في الأردن

يعتبر هذا القطاع حسب دائرة الإحصاءات الأردنية ثالث أعلى قيمة للصادرات بعد الفوسفات والبوتاسيوم، إذ يشكل (٨٪) من قيمة الصادرات الأردنية، أما عن توزيع وتسويق المستحضرات الدوائية، فهي تصدر بنسبة (٧٠–٨٠٪) بينما يستهلك في الأسواق المحلية ما نسبة (٢٠–٣٠٪).

١) يكون التركيز الرئيسي في خطوات: التصنيع بما فيها التعبئة والتغليف، ثم الاختبار والرقابة الدوائية والتعبئة والتغليف والإدارة التنظيمية، ثم التسويق والمبيعات الجديدة، ولا يصنع الأردن المكونات الفعالة (المواد الخام)، وإنما يقوم باستيرادها من أوروبا والهند والصين، ويركز على صناعة الأدوية الجنيسة.

٢) تستورد المعدات والآلات الخاصة بالصناعة من الصين أو أوروبا، ويتم تدريب العاملين عليها.

٣) تساند مراكز الأبحاث السريرية في الأردن اختبار وتجارب الأدوية المصنعة، وتصدر الشهادات المتعلقة بذلك.

٤) يتم تصدير الأدوية وبيعها في الأسواق الخارجية، من خلال الاعتماد على وكلاء في الخارج.

٥) أسواق التصدير: يصدر الدواء الأردني إلى ما يزيد عن (٦٠) دولة في العالم، وخاصة دول مجلس التعاون الخليجي، ويمتاز الدواء بجودته العالية وسعره المنافس القليل، وكفاءته العالية مقارنة مع العلامة التجارية الأصلية، إذ تتبع الشركات وتخضع لمعايير الجودة والتصنيع الجيد في تطبيق شهادة ISO

المعمـول بهـا في بلـدان العـالم، وتشـمل أسـواق التصـدير السـعودية والجزائـر والعراق، مع العلم أن هناك منافسة قوية مع الدواء السعودي، الـذي يتميز بجـودة الانتاج وسعر أدنى من الدواء الأردني.

تعتبر أسواق شمال أفريقيا جاذبـة إلا أن مصـر تفـرض القيـود عـلى اسـتيراد الأدويـة الأردنية، بينما تعتبر الجزائر منطقة جاذبة لتسويق الـدواء، إلا أنهـا أخـذت بفـرض القيـود على المنتجات الأردنية، والوضـع الحـالي للحـرب في ليبيـا، والمخـاطر الأمنيـة شـكلت عائقـاً هناك، كما أن شرق وغرب وجنوب أفريقيا تعتبر أسواقـاً جاذبـة للـدواء الأردني إلا أنها تتعرض للمنافسة مع الشركات الدوائية الهندية، ويشار إلى أن الاعتمـاد عـلى وكـلاء في هذه البلدان، يتطلب مشـاركة مـن فريـق خـاص بالشـركات للتعـاون مـع الـوكلاء، مـن أجل فرض رقابة أكبر على المبيعات.

وتعتـبر دول أوروبـا الشـرقية سـوقـاً جيـداً للمنتجـات الأردنيـة، مـع العلـم أن كافـة الأدويـة التـي تصـدر للخـارج يجـب أن تخضـع للأنظمـة والرقابـة الدوائيـة في الـدول المستوردة.

تأسيس أول مصنع في الأردن
الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة المحدودة
المؤسسون الأوائل
تأسيس أول مصنع دواء أردني عام ١٩٦٢

انطلقت فكرة تأسيس أول مصنع دوائي في الأردن بمبادرة من عدد من الصيادلة الطموحين الذين آمنوا بوطنهم وقوميتهم، بحيث رأوا من الضروري أن يبدأ الأردن في الصناعة الدوائية، بالرغم من قلة الإمكانيات، وبالرغم من أن معظم هؤلاء الصيادلة من المستوردين للدواء،إلا أنهم رأوا في الصناعة الدوائية في الأردن أملاً تتوافق مع توجهاتهم القومية والعروبية، ونظرة مستقبلية إلى ما يمكن أن تشكله الصناعة الدوائية من دور في تعزيز مهنة الصيدلة، ومكانة الصيادلة وغيرهم من المهنيين ذوي العلاقة في المجتمع، وكان في مقدمة هذه الكوكبة من الرواد الصيادلة السادة: أمين شقير، وأنيس المعشر، وراضي الشخشير، وتيسير الحمصي، وحمدي الساكت، وغيرهم. وتجسد هذا التوجه في خطوات عملية تمثلت في تأسيس الشركة العربية لصناعة الدواء المساهمة المحدوودة في بداية الستينيات من القرن العشرين، حيث تم شراء قطعة أرض في السلط، وأقيم عليها أول مصنع للدواء في الأردن، وقد افتتحه جلالة المغفور له الملك الحسين طيب الله ثراه في ١٥/ ٠٦/ ١٩٦٢، وقد قمت بلقاء عدد من مؤسسي الصناعة الدوائية للحديث عن البدايات، لذلك أرتأيت أن أدرج هذا اللقاءات لتسلط الضوء على بدايات الصناعات الدوائية، كما استعنت ببعض اللقاءات التي أجراها الزميل الصيدلاني رشيد النجاب مع عدد من المسؤولين في المصانع في ذلك الوقت، ونشرت في مجلة الصيدلي،

وتضمنت إضاءة على الصناعة الناشئة في تلك الحقبة الزمنية، لتوضيح التطلعات، وهي تشير إلى العقبات التي كانت تواجههم.

هذا الفصل إذا هو فصل البدايات للصناعة الدوائية الأردنية، وقد ارتقت عبر هذه السنين إلى موقع متقدم بالتسبة للصناعة الدوائية في بلاد العرب.

وسأبدأ بكتاب صادر عن الشركة العربية للصناعات الدوائية، ومن ثم سأدرج اللقاءات المختلفة.

بحثت في أوراق الصيدلاني أمين شقير عن المواد التي ألقاها كمحاضرات، أو شارك بها في المؤتمرات الصيدلانية حول الصناعة الدوائية، وأقول كم تمنيت لو وجدت لدى كل مؤسس للصناعة ممن رحلوا أوراقاً تعبر عن طموحاتهم وتطلعاتهم، ثم تجاربهم ودورهم في ازدهار الصناعة الدوائية الأردنية، رحم الله من ارتحل منهم إلى جوار ربه، وبارك الله في الأيدي والعقول الأردنية التي تعمل بجهد كبير على تطور الصناعة الدوائية.



افتتاح أول مصنع دواء في الأردن برعاية الملك الحسين بن طلال عام ١٩٦٢م

بيانات الشركة العربية للصناعة الدوائية

- اعضاء مجلس الإدارة االمؤسسون

١- السيد أمين شقير	رئيس مجلس الادارة
٢- السيد راضي الشخشير	نائب رئيس الادارة
٣- الدكتور أنور بلبيسي	عضو (ممثل الحكومة الأردنية)
٤- العميد بديع القواسمي	عضو (ممثل القوات المسلحة)
٥- السيد حمدي الساكت	عضو
٦- السيد أنيس المعشر	عضو
٧- الدكتور كمال الشاعر	عضو
٨- السيد تيسير الحمصي	عضو

- الإدارة التنفيذية

١- الدكتور معن شقير	المدير العام
٢- الدكتور شكري الشخشير	نائب المدير العام للانتاج
٣- السيد ناصر نصراوي	نائب المدير العام للشؤون المالية
٤- الدكتور محمد شبير	نائب المدير العام للبحث والتطوير
٥- السيد سميح القريوتي	نائب المدير العام للشؤون الإدارية والخدمات
٦- السيد إبراهيم الخاروف	نائب المدير العام للتسويق
٧- السيد نضال الحصري	مدير دائرة رقابة النوعية
٨- الدكتور عبد الله الديات	مدير دائرة التدريب
٩- السيد سامي النجار	مدير دائرة الهندسة
١٠- السيد بسام حداد	مدير دائرة العلاقات الخارجية

المقدمة

- **"العربية" حلم جريء يتحقق**

الأردن بلد صغير في عدد سكانه، ومحدود في امكانياتة الطبيعية إلا أنه كبير في طاقتة البشرية.

وانطلاقاً من هذه الحقيقة قام عدد من الصيادلة الأردنيين الشباب الذين يتمتعون بطموح أقرب إلى التحدي بتأسيس اول شركة أردنية لصناعة الدواء في علم ١٩٦٢ باسم (الشركة العربية لصناعة الدواء المساهمة المحدودة)، حيث تفضل حضرة صاحب الجلاله الملك الحسين المعظم بافتتاح مصنعها في السلط بتاريخ ١٥/ ٦/ ١٩٦٦، معلناً بذلك بدء الانتاج الفعلي لهذا المصنع وانتقال المملكة الأردنية الهاشميه إلى عالم صناعه الدواء، ومنذ ذلك التاريخ أخذت "العربية" تنمو وتحقق النجاح تلو الآخر إلى أن أصبحت في طليعة شركات تصنيع الأدوية في العالم العربي، من حيث حجم انتاجها ونوعيته الممتازة، التي يكفلها التزام "العربية" بشروط التصنيع الدوائي الجيد (G.M.P.).

- **رأس المال و المساهمون**

بدأت "العربية" أعمالها برأسمال متواضع، قدره مائتا ألف دينار أردني، ثم ما لبث أن تنامى حتى بلغ خمسة ملايين دينار أردني في عام ١٩٨٥، وهي شركة مساهمة عامة، بلغ عدد أسهمها في ذلك الوقت خمسة ملايين سهم، تملك الحكومة الأردنية والقوات المسلحة حوالي ٦٠٪ منها، بينما تعود ملكية باقي الأسهم إلى حوالي ثلاثة وعشرين

ألف مساهم أردني وعربي، والجدير بالذكر أن هذه الشركة قد خاضت في عملية اندماج في العشرية الأولى من القرن الحالي مع الشركة المتطورة لإنتاج الأدوية، وما لبثت الشركة الناتجة عن الاندماج أن باتت تدار من قبل شركة أدوية الحكمة، إلا أن هذا لا يقلل من دورها الريادي في الصناعة الدوائية الأردنية.

- **المصانع و الإنتاج**

أدركت الشركة منذ البداية أهميه البحث العلمي في عملية تصنيع الدواء الجيد، حسب الشروط والمواصفات العالمية، وقد أولت إدارة الشركة دائرة البحث والتطوير جل اهتمامها وعنايتها، حيث حرصت على استقطاب الكفاءات العلمية والعملية المتميزة في مجال صناعه الدواء، كما زودت "العربية" هذه الدائرة بأحدث الاجهزة التحليلية والمعدات المتطورة لإجراء التجارب والاختبارات بهدف إنتاج مستحضرات جديدة، وتطوير المستحضرات الموجودة حالياً، هذا وتتابع دائرة البحث والتطوير ما يستجد في العالم من تطورات تقنية، من خلال النشرات والمجلات العالمية المتخصصة والمؤتمرات والندوات التي تشارك فيها "العربية" لتحسين وتطوير أداء هذه الدائرة، إضافة الى أن هناك قنوات متعددة للتعاون العلمي بين دائرة البحث والتطوير والجامعات الأردنية والعربية والمؤسسات العلمية المتخصصة داخل الأردن وخارجه.

- **الرقابة النوعية**

تبدأ الرقابة النوعية في "العربية" منذ لحظة وصول المواد الأولية من مصادرها الخارجية والداخلية، حيث يتم حجزها في مستودعات خاصة إلى أن يتم فحص عينات منها لضمان مطابقتها للمواصفات المعتمدة، وتستمر عملية الرقابة هذه أثناء مختلف مراحل التصنيع والتجهيز، لتمتد إلى مرحله ما بعد التسويق. إن الهدف من هذه الرقابة

المنظمة والمتشددة هو ضمان الجودة الفائقة للمنتجات "العربية"، وفقاً للمواصفات المعتمدة محلياً وعربياً وعالمياً.

وقد هيأت "العربية" لعمليات الرقابة جهازاً فنياً متخصصاً يتمتع بصلاحيات فنية كاملة، وزودتها بتجهيزات حديثة لتمكنه من أداء مهامه على أفضل وجه.

- **التسويق والمبيعات**

عندما ابتدأت الشركة بتسويق منتجاتها في الأسواق العربية، لم يكن من السهل عليها منافسة الشركات العالمية العاملة في هذه الأسواق منذ سنوات طويلة، إلا أنه وبفضل الجودة العالية للمنتجات، وتصميم إدارة الشركة على المنافسة والنجاح، استطاعت "العربية" أن تاخذ حصة من هذه الأسواق، بلغت في عام ١٩٦٦ حوالي ٤٠٠ ألف دولار. وفي عام ١٩٨٧، وصلت هذه الحصة إلى ٣٥ مليون دولار، موزعة بما نسبته ٨٠٪ للأسواق الخارجية و٢٠٪ للسوق المحلية، أما الأسواق الخارجية التي وصلت اليها منتجات الشركة فقد بلغ عددها مع نهاية عام١٩٨٧ حوالي ٢٥ سوقاً عربية وأجنبية، هذا وتبذل "العربية" جهوداً متواصلة لتوسيع قاعدة أسواقها، كما وتعمل على طرح مستحضرات جديدة، وفقاً للمستجدات في تطور صناعة الأدوية في العالم.

تحرص "العربية" على اختيار جهاز التسويق والمبيعات بعناية فائقة، وقد هيأت لهذا الجهاز كل الوسائل الكفيلة بتنمية قدراته العلمية والعملية، وذلك بإشراكهم في دورات تدريبية متخصصة داخل الأردن وخارجه، في مجالات التسويق والإدارة والعلاقات العامة.

كما تؤكد "العربية" على تبادل الخبرات مع كافة عملائها ووكلائها، وتعمل باستمرار على بناء جسور التعاون معهم للوصول إلى خدمة صحية أفضل، والتي تعتبر الهدف الأساسي للشركة.

▪ **القوى العاملة**

بلغ عدد الموظفين عام ١٩٨٨ حوالي ٨٠٠ موظف، بينما لم يكن هذا العدد يتجاوز ١٢ موظفاً فقط في عام ١٩٦٤، وتفخر "العربية" بعناصرها من الخبراء والفنيين الذين يتمتعون بكفاءات عالية وخبرات متميزة، فمنهم عدد من حملة الدكتوراه، وآخرين من حملة الماجستير، بالإضافة إلى العشرات من حملة البكالوريوس في الصيدلة والكيمياء والهندسة والعلوم المختلفة، كما أن هناك أعداداً كبيرة من خريجي الكليات الجامعية المتوسطة ومعاهد البوليتكنيك.

ترعى "العربية" موظفيها رعاية خاصة، فمن ناحية يتم توفير كافة الفرص للموظفين للمشاركة في دورات تدريبية مستمرة لتأهيلهم للتقدم والارتقاء داخل الشركة، ومن ناحية أخرى تشمل الشركة موظفيها بمختلف أنوع التأمينات الاجتماعية والصحية، وتمنحهم العديد من الجوائز التشجيعية تعزيزاً لانتمائهم للشركة، ولا شك بأن هذه التقاليد قد ساهمت مساهمة كبيرة في تقوية وتعزيز العلاقة بين الشركة وموظفيها، فتكون فريقاً واحداً منسجماً وملتزماً بالتقدم المستمر للشركة.

▪ **العلاقات "االعربية"**

تولي "العربية" اهتماماً خاصاً بتنمية علاقات التعاون والثقة المتبادلة مع كافة قطاعات المجتمع، وبالذات مع القطاع الصحي، ممثلاً بالأطباء، والصيادلة، والمستشفيات، وذلك من خلال تبادل الزيارات والخبرات والمعلومات، لما فيه مصلحة هذا القطاع، كما تقوم الشركة بين فترة وأخرى بقياس اتجاهات الرأي العام، فيما يتعلق بالأدوية التي تطرحها، وذلك بهدف الوصول إلى أفضل الخدمات التي يمكن أن تقدمها الشركة لعملائها.

ومـن ناحيـه أخـرى فـإن "العربيـة" تحـرص علـى فـتح مجـالات التعـاون، وتبـادل الخبرات مع المؤسسات والمعاهد العلمية، مثل الجامعة الأردنيـة والعربيـة، إضـافة إلـى شركات الأدوية العالمية.

إن هذه الشبكة من العلاقات المحلية والعربية والدولية ما هـي إلا انعكـاس لإصـرار الشركة على الاستمرار في الخدمة والنجاح.

- **دور "العربية" في دعم الاقتصاد الوطني**

تعتـبر "الشـركة العربيـة لصـناعة الأدويـة المسـاهمة المحـدودة" إحـدى الشـركات الأساسـية في دعـم الاقتصـاد الـوطني، وفي هـذا الصـدد، سـاهمت هـذه الشـركة في إغنـاء الدخل القومي للأردن عام ١٩٨٧ بحوالي ٣.٩ مليون دينار أردني، كما ساهمت الشركة لصالح ميـزان المـدفوعات الأردني خـلال عـام ١٩٨٧ بحـوالي ٦.٩ مليـون دينـار أردني، وبذلك بلغ مجموع هذه المساهمة منذ عام ١٩٧٤ حوالي ٤٥ مليون دينار أردني

لقاء مع الدكتور تيسير الحمصي(*)

(نقيب الصيادلة سابقًا)

٢٠٢١/٥/٢١

قال الدكتور تيسير الحمصي المولود مع إطلالة عام ١٩٣٠ن والذي تخرج في الجامعة السورية عام ١٩٥٣: "نصحني الدكتور محمد البشير رحمه الله بعيد تخرجي أن أفتح صيدلية في مدينة السلط، وقد فعلت ذلك في العام نفسه، وصادف ذلك انتشار وباء الملاريا في ذلك الوقت، وساعدنا في تقديم خدمات كبيرة للناس مجانًا، ثم تزوجت دلال ديرانية عام ١٩٥٩ ورزقنا بأربع بنات وولد، ثم سعدنا بقدوم ثماني أحفاد.

بعد ذلك قمت بتأسيس مستودع أدوية عمان، كما كان لي دور في تأسيس شركة اتحاد الصيادلة، وهي الشركة التي تولت وكالة الشركة العربية لصناعة الأدوية لتوزيع الأدوية، كما كنا موزعين لكل مستودعات الأدوية في الضفتين، وانتشرت فروعنا بين عمان، وإربد، والقدس، ونابلس، ولكن بعد احتلال القدس توقف عمل فرعي الضفة الغربية، ثم ما لبثنا أن أغلقنا الشركة، أيضًا كان لدي شركة عبير التجارية لمواد التجميل والعطور، ثم أغلقناها.

في عام ١٩٧٥ ساهمت في تأسيس شركة القدس للتأمين برأسمال قدره ١٦٠ ألف دينار، ويبلغ رأس المال الآن ٨ ملايين دينار، وهذا يشير إلى نجاح الصيادلة في إدارة الأعمال الاقتصادية إضافة إلى الأعمال التي تتعلق بمهنة الصيدلة، وكان يرأس مجلس إدارتها المرحوم الزميل أمين شقير، كما شاركت الزميل راضي وأنا في مجلس إدارتها، يقودني هذا إلى القول بأن الصيادلة الأردنيين قد ساهموا في تنمية اقتصاد البلد.

(*) أجرى اللقاء الصيدلانية سحر ملص.

وحول الصناعة الدوائية في الأردن قال الدكتور الحمصي: شاركت عام ١٩٦٠ في تأسيس الشركة العربية لصناعة الأدوية، وبقيت عضواً في مجلس إدارتها حتى عام (٢٠٠٨)، وكان رأس المال عند التأسيس، (٢٠٠) ألف دينار، ونمت الشركة إلى أن بيعت بمبلغ (١١٦) مليون دينار لشركة أدوية الحكمة، بعد وفاة المؤسسين، كما تم بيع الأسهم المالية لأشخاص من غير الصيادلة.

وأضاف د. الحمصي: إننا عندما أسسنا الشركة كنا مجموعة أعضاء حزب البعث العربي الإشتراكي، حيث تولى الزميل الراحل أمين شقير رئاسته، فيما توليت الأمانة العامة، وشاركنا كل من الزملاء راضي الشخشير، أنيس المعشر، وحمدي الساكت، هذا الدور السياسي كان له أكبر الأثر في إقامة شبكة من العلاقات لا سيما مع العراق التي شكلت بعداً استراتيجياً، كما امتدت علاقاتنا للعديد من الدول العربية.

وكان ما نسبته (٧٠-٨٠٪) من صناعتنا للتصدير، وعن البعد العربي للشركة العربية لصناعة الأدوية، فقد تمتعنا بعلاقات جيدة مع دول الجوار، فسوريا لم يكن لديها هذه الصناعة الدوائية المتقدمة، وكان للعراق مساهمة في الشركة العربية، وكذلك ليبيا كانت مساهمة، وكان لهم ممثلين في مجلس الإدارة، لم يكن مسموحاً للعضو المؤسس أن يمتلك أكثر من ستمائة سهم لإعطاء الفرصة لإشراك الدول العربية، وكان لكل من العراق وليبيا أسهما في الشركة وممثلين في مجلس الإدارة، كما كان للشركة العربية لصناعة الأدوية دور كبير في تأسيس شركات صناعة الدواء في الوطن العربي، ومن أولى هذه الشركات شركة سامراء،التي بدأ العمل في مصنعها أيام عبدالكريم قاسم، حيث كانت تصنع المواد الخام، مثل مادة البلادونا، ثم ساعدناهم في تأسيس صناعة دوائية في سامراء، وتولى مستودع الأدوية الذي أسسته وكالة توزيع أدوية سامراء في الأردن.

لعبت الشركة العربية لصناعة الأدوية دوراً هاماً في اقتصاديات الدواء، فقد جاء في طليعة الآثار الإيجابية التي حققها وجود الشركة في الأردن خفض سعر الدواء، فقد

اضطرت شركات الدواء العالمية إلى تخفيض أسعارها، خلافاً لما سبق من سياسة فرض الأسعار قبل وجود المنافسة الوطنية، كان معظم إنتاجنا يصدّر إلى الدول الأخرى، وقد فاقت الضريبة المدفوعة على الأدوية المصدرة للخارج قيماً عالياً تجاوزت المبيعات المحلية في كثير من الأحيان.

وقال الدكتور تيسير الحمصي إنه بحكم كونه عضواً في مجلس الإدارة أولاً، وسكنه في مدينة السلط ثانياً، فقد أدى للشركة كثير من التسهيلات، لعل أولها شراء الأرض التي أقيم عليها المصنع في مدينة السلط مقابل سبعة آلاف دينار، ثم جاءت المهمة الأصعب، وهي توفير اليد العاملة من أهالي السلط، ولا سيما من النساء خاصة في مجتمع محافظ، مثل مدينة السلط في ذلك الوقت، وقد تمكنا من تجاوز هذه الأزمة بفضل تعاون عدد من الأصدقاء من أهالي المدينة، مثل د. محمد البشير والسيد عبد الحليم النمر، وعقدنا في صيدليتي العديد من الاجتماعات إلى أن وفقنا بالتواصل مع ثلاث سيدات فاضلات من عائلات معروفة، إحداهن من قريبات السيد عبد الحليم النمر، والثانية من عائلة الفاخوري، والثالثة كانت أخت السيد نبيل رشيد، وباشرن العمل في المصنع، فكان للشركة الريادة في نقل المرأة إلى حقل جديد من حقول العمل، بعد أن كان عمل المرأة مقتصراً على مهنة التعليم.

وكان لنا مع الكهرباء قصة أخرى فقد احتجنا إلى تزويد المصنع بالكهرباء، حيث كانت الكهرباء تعتمد على الموتورات، وتتعرض للكثير من الخلل وتكرار انقطاع التيار عن المصنع، تم التواصل مع السيد محمد علي بدير مسؤول شركة الكهرباء في عمان، وقد ساهم في التواصل مع شركة الكهرباء كل من السيد وصفي التل، والدكتور كمال الشاعر، الذي كان عضواً في مجلس إدارة الشركة العربية لصناعة الأدوية، إلا أن إدارة شركة الكهرباء أصرت على إدارة الشركة العربية أن تدفع تكاليف تمديد الكهرباء، التي بلغت في ذلك الحين تسعة آلاف دينار، "وبهذا تكون الشركة العربية قد ساهمت في إنارة السلط، وإنارة درب جديد للعمل لفتيات السلط، وإنارة أحد دروب الاقتصاد الأردني".

شكل افتتاح جلالة المغفور له الملك الحسين بن طلال للمصنع في احتفال مهيب في حزيران من عام ١٩٦٦ دفعة قوية للشركة ودعماً من جلالة الملك، وقد حمل المصنع اسم "مصنع الحسين"، كما قام سمو الأمير الحسن بن طلال بدعوة العديد من شركات الأدوية من سويسرا لاحقاً لزيارة المصنع والاطلاع على التجربة الأردنية في هذا المجال، وشهد بعض الضيوف بالتقدم الذي حققته الشركة بالانتقال إلى تصنيع بعض مشتقات البنسلين (ألتراسيللين)، الذي تحقق في فترة قصيرة بعد أن بدأ المصنع بمستحضرات بسيطة.

أما عن الإدارة فقد تولى المرحوم الدكتور صبحي الطيبي منصب أول مدير عام للشركة، وقد انتقل من مصر إلى الأردن، وسكن في عمان، وزودته الشركة ببيت، وسيارة، وراتب بلغ مئة وخمسين ديناراً في ذلك الوقت، ولا بد من الإشارة إلى الدور الريادي للدكتور صبحي الطيبي في الصناعة الدوائية الأردنية ونهضتها.

بقي أن أقول في هذا السياق أن الشركة تعاقدت مع الدكتور الطيبي من خلال عضو مجلس الإدارة الدكتور راضي الشخشير.

الشركة العربية لصناعة الأدوية هي شركة عربية بحق، ولا ينفي هذا استعانتنا بخبرات أجنبية في البداية من بريطانيا وغيرها، إلا أن الشركة ما لبثت أن اعتمدت على كادرها العلمي والمهني، فقد ابتعثت ثلاثة من الرواد للحصول على شهادة الدكتوراه، وهم: د. إبراهيم جلال، الذي انتقل فيما بعد إلى شركة لايف فارما (الحكمة لاحقا)، ثم د. راضي الشخشير، ود. مروان طقطق.

وهي عربية بشركائها من الدول العربية المختلفة، بأسهم شارك المساهمون بها من مختلف الدول العربية، التي بلغت في وقت ما أربعين ألف سهم، وقد ساهم الجيش في الشركة، كما أن الحكومة الأردنية ساهمت فيها، وعند مراجعة أسماء المساهمين في تأسيس الشركة، نجد من بينهم مدير الخدمات الطبية الملكية الدكتور محمد خلف

القواسمي الذي كان مندوباً عن الجيش، وأنور البلبيسي مندوباً عن وزارة الصحة ومندوباً عن الحكومة، وخليل المصري مسؤولاً مالياً، وكمال الشاعر مسؤولاً عن الهندسة، وهكذا كان المصنع انطلاقة عربية.

بعد وفاة الدكتور أمين شقير، والدكتور راضي الشخشير، تولى السيد أنيس المعشر رئاسة مجلس الإدارة، بينما توليت موقع نائب رئيس مجلس الأدارة، وأصبحت أسهم الشركة تباع في السوق المالي.

وشارك في إدارة الشركة وعضوية مجلس إدارتها بعد ذلك كل من السادة: حمدي الساكت، وأحمد الحوراني، وعبد الكريم الكباريتي، والآن رحل معظم المؤسسين، وانا الوحيد الباقي على قيد الحياة، وقد عملت في إدارات مختلفة حتى تم بيعها إلى شركة أدوية الحكمة ٢٠٠٨، وبهذا استمر عملي بها من عام ١٩٦٠ وحتى ٢٠٠٨ كعضو مجلس إدارة في كل الإدارات.

وفي إجابة للدكتور الحمصي عن مدى رضاه عن الصناعة الدوائية في الأردن قال:

لدينا كفاءات ممتازة في الصناعة الدوائية، دار الدواء كانت ناجحة، كذلك شركة الحكمة التي أصبحت عالمية بامتياز لديها ثلاثة مصانع في أميركا، وأصبح لها العديد من الفروع.

أذكر عندما كنت مرة في موسكو في الثمانينات، وكنت في حزب البعث، وقد دعانا الحزب الشيوعي لزيارة روسيا، ثم دعتنا وزيرة الصحة الروسية، وكان يرافقني آنذاك الدكتور ممدوح العبادي، ووفد من وزارة الصحة الأردنية، كان معي عينات من الأدوية الأردنية، وعندما شاهدتها وزيرة الصحة، وعرفت أنها صناعة أردنية أعجبتْ بصناعتنا الدوائية، فقد كنا آنذاك متقدمين في هذا المجال على روسيا، فقد كانوا ومازالوا يعتمدون على التراكيب الدوائية في الصيدليات، وقد تفاجأوا آنذاك بهذه الصناعة.

ونحن نفاخر حالياً بوجود ما يزيد على العشرين مصنعاً دوائياً في الأردن، وكذلك أريد أن أنوّه بأن عدداً من الصيادلة الذين عملوا في الشركة العربية قد أسسوا فيما بعد

مصانع أردنية أخرى، وكان يوجد في مختبرات المصانع علماء يعملون معنا في الأبحاث الدوائية، ومنهم عالم من غزة، قد سجلت له أبحاث علميّة.

- وماذا عن مستقبل الصناعة الدوائية في الأردن؟

جلالة الملك نراه دوماً يفاخر بصناعتنا الدوائية، كما أن تصدير الأدوية في الأردن جيد جداً، فنحن نصدر إلى سبعين دولة، والآن هناك جيل جديد من الصيادلة المصنعين، وهم بحاجة لدعم في الخبرات.

كنا نصدّر للسعودية، وكان وكيلنا القصيبي، وقد ألقيت هناك محاضرة في كلية الصيدلة، والآن أصبح لديهم الآن صناعة قوية، في الخليج أيضاً تقدّمت الصناعة الدوائية، مصر أيضاً متقدمة جداً في هذا المجال.

وفي حديثه عن العقبات التي تواجه الصناعة الدوائية في الأردن، قال: من الضروري أن تتطور الصناعة الدوائية في الأردن لتواكب العصر، حيث إن هناك شركات كثيرة عالمياً منافسة، وتسعى للتطور والبحث العلمي.

هناك دولة مصر التي كان شرطها أن يكون للشراكات السويسرية مصانع فيها، عندما كنت نقيباً وأردت تسجيل الأدوية الأردنية في مصر، ذهبت إلى قسم الصيدلة لتسجيل دواء ريفانين، ولكن إدارة التسجيل رفضت، وذلك حماية لوجود منافس لأدويتها، فهي تريد أن تسوّق الدواء المصري.

ختاماً أقول وبكل صدق وجدية إن سبب إقامة مصنع الأدوية الأردني في السلط، وليس في مكان آخر بالأردن، كان هدفنا كبعثيين أنه قريب لتحرير فلسطين، على أساس تزويد الجنود بالدواء، وقد أنتجنا محاليل وريدية، وهي غير مجدية مادياً، وذلك من أجل تزويد الجنود بها في حالة قيام حرب بيننا وبين إسرائيل.

لقاء مع الدكتور بسام عبد الرحيم(*)

يقول الدكتور بسام: كانت البداية في الصناعة الدوائية من مجموعة من الصيادلة الأجلاء اللذين كانوا ينظرون نظرة ثاقبة، من أجل ترسيخ أسس الصناعة الدوائية في الأردن، ولذلك تم شراء الأرض في مدينة السلط (السلالم) عام ١٩٦٢، ثم افتتح المصنع برعاية جلالة الملك الحسين عام ١٩٦٦، وسارت الأمور على ما يرام، لكن بعد احتلال الضفة الغربية فقدت الصناعة الدوائية ٥٠٪ من أسواقها التجارية، وكان المؤسسون هم السادة: أمين شقير، راضي الشخشير، أنيس المعشر، حمدي الساكت، وتيسير الحمصي.

فإنه لا يمكن إغفال دور الدكتور صبحي الطيبي، وهو من يافا، وكان يعمل في مصر، وقد تزوج من أخت السيد غالب هداية، وكان الدكتور راضي الشخشير قد اتصل بغالب، وعرض عليه العمل في الصناعة الدوائية الأردنية، لكنه رشح له الدكتور صبحي الطيبي الذي استقدمه من مصر، إذ كان يعمل في المصانع الدوائية بكفاءة عالية، وهو أول مدير عام للشركة العربية لصناعة الادوية منذ تأسيسها في بداية الستينات وحتى بداية الثمانينات، وقد وضع الدكتور صبحي أسس الصناعة الدوائية في الأردن، بعدما نقل المعرفة التي اكتسبها في الصناعة في مصر، وقام بدعم الشباب العاملين في الصناعة الدوائية بكل قدراته، وكان لديه توق لأن تكون ذات جودة عالية.

من الجدير بالذكر أن نظام الجودة Quality لم يكن منظماً عالمياً، فكان لدينا في المصنع ثوابتنا وأنظمتنا الداخلية للحصول على جودة عالية، وكان للصناعة الدوائية دورها الكبير في تنظيم القوانين، ومن اللافت للنظر أن الصناعة الدوائية، كانت حلماً،

(*) أجرى اللقاء الصيدلانية سحر ملص ٢٠٢١.

وكان فيها نوع من الانتماء الوطني والقومي، وقد غامر الصيادلة وحققوا ما أرادوا بإنشائهم مصنع الحسين في السلط، مع العلم أنهم كانوا مستوردين، ولكنهم نافسوا أنفسهم وانحازوا باتجاه الوطن والنهضة الصناعية على حساب مصلحتهم، وأستطيع القول إنهم كانوا حزبيين، واقتصاديين نهضوا بالصناعة الدوائية، التي أصبح يشار إليها بالبنان، وتم فتح أسواق دول الخليج، وشمال إفريقيا، وحتى نيجيريا.

استمرت الشركة العربية من عام ١٩٦٦ حتى ١٩٧٤ بلا منافس، حتى تأسست دار الدواء، وقد أنتجت أشكالاً صيدلانية مختلفة من شرابات، وكبسولات، وتحاميل.

ثم تم إرسالي في بعثة الى سويسرا من أجل الاطلاع على تحضير المحاليل الوريدية IV Fluid، وقد كان الهدف من إنتاج المحاليل والسوائل الوريدية تزويد البلد بهذا المنتج، أي أن الهدف كان استراتيجياً وليس ربحيًا، أستطيع القول بأن الكثير من القوانين الصيدلانية والتي تخدم المهنة وتحسّن نوعية الدواء قد وضعت من قبل الصيادلة الأردنيين.

وفي نهاية عام ١٩٧٠ بدأ التفكير في التوسع في المصنع، آنذاك توجهنا لإنشاء مصنع البحيرة، حيث أقيم البناء بمساحة اثنتين وعشرين ألف متر مربع.

ومع الانتقال إلى مصنع البحيرة ازدادت خطوط الإنتاج لتشمل أشكالاً صيدلانية أخرى، مثل الامبولات Ampuls والفيالات Vials، وقد كان لي شرف تأسيس هذا القسم عام ١٩٨٤، ومن ثم تحول مصنع السلالم إلى إنتاج المحاليل الوريدية والشرابات.

وأقولها بصراحة وفخر، إن الصناعة الدوائية الأردنية كانت نواة لتأسيس الصناعة الدوائية العربية، باستثناء مصر التي سبقتنا في هذا المجال.

وقد استعانت كل من دول الخليج والسودان واليمن بخبرات أردنية في تطوير الصناعة الدوائية.

كذلك كان لي شرف في المساهمة في تأسيس شركة فيلادلفيا للصناعة الدوائية.

لقاء مع الدكتور عمر جعوان(*)

٢٥/ ٠٥/ ٢٠٢١

وهو من مواليد قرية ديرابزيع إحدى القرى التابعة لمدينة رام الله، وأكمل دراسته الثانوية في القدس قبل أن يلتحق بجامعة عين شمس في القاهرة، ليتخصص في الكيمياء الحيوية الزراعية، وقد عمل معيداً للكيمياء في إحدى الجامعات العربية قبل حصوله على الدكتوراه في الكيمياء من جامعة بيرمينجهام البريطانية عام ١٩٨٠، وبعدها مباشرة عمل ولمدة خمسة وثلاثين عاماً في الصناعة الدوائية العربية.

وقد بدأ حياته العملية كمحلل في أحد مختبرات رقابة وضبط الجودة، ثم انتقل خلال سنوات عمله بعد ذلك في وظائف متعددة في مؤسسات صناعية دوائية عربية، إلى أن أصبح مديراً عاماً لإحدى الشركات الدوائية، وكان جلّ همه في تلك الوظائف أن يساهم في إنتاج الدواء الجيد من وجهة نظر المستهلك (المريض) والصانع في آن واحد.

كما أنه ساهم في العمل في مواقع متعددة خدمة للدواء الجيد، فقد ترأس في مرحلة ما خلال عمله لجنة اعتماد مواقع التصنيع في مؤسسة الغذاء والدواء الأردنية، كما عمل محاضراً لمادة ضبط الجودة في كلية الصيدلة، ومحاضراً في احدى كليات الهندسة حيث أعد وحاضر في مساق بعنوان دور المهندسين في الصناعة الدوائية.

وهو عضو مجلس إدارة الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية، ومن أوائل المساهمين في تأسيسه ونشاطاته.

يقول الدكتورعمر: بدأت عملي في الصناعة الدوائية في العمل في الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية JPM، وقد مررت في حياتي المهنية، بجميع مراحل التصنيع.

(*) أجرت اللقاء الصيدلانية سحر ملص.

- والبداية كانت عام **١٩٧٩**.
- في عام **١٩٨٥ – ١٩٨٧** عملت في صناعة الكبسولات.
- **١٩٨٨ – ١٩٩٥** عملت في السعودية في شركة Spimaco
- وفي عام ١٩٩٥ عدت للعمل في شركة دار الدواء في الأردن.

تأسست دار الدواء عام **١٩٧٣**، وبدأ العمل بها عام ١٩٧٩، وكان الدكتور محمد الفتياني مديراً للمصنع وهو خريج جامعة الإسكندرية، وقد كان المؤسس الدكتور نزار جردانة، ثم استقدم الدكتور عدنان فرج، والذي كان يعمل في الكويت.

أصبحت مديراً لمصنع الكبسولات في المركز العربي، ثم أنشأت دار الغذاء، حتى عام **١٩٩٨**، ثم سلّمته لدار الدواء.

كان الدكتور عمر جعوان نائباً للمدير العام لشؤون الجودة، و د. حسن عبدالمعطي للبحث والتطوير، وعبد المنعم شرف مديراً للتسويق، وقد تركت العمل في دار الدواء عام **٢٠٠٣**، والتحقت بشركة الكندي إذ كنا نطمح لإنتاج الأنسولين، لكنه لم يسجل، وفي عام **٢٠١٣** تركت المصنع، وتسلم معالي الدكتور محمد الحلايقة المسؤولية.

يتحدث الدكتور عمر عن مستقبل الصناعة الدوائية في الأردن، فيقول بأنها قامت على أساس منطلق وبُعد قومي ووطني، ولذلك كانت النتائج مدهشة، وقد حاولنا رفع مستواها عالميـاً، وكان لدينا استثمارات في عدد من الدول مثل ألمانيا، وكندا، والسعودية، وقد أسسنا الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية في الأردن.

وكانت دار الدواء تبيع منتجاتها في خمسين دولة، إضافة الى توسعها العالمي، أما عن شركة JPM فقد اشتهرت بحصولها على براءات اختراع مختلفة، وأما عن شركة الحكمة فقد أصبحت شركة عالمية التواجد.

حاليـاً، تغيرت الدوافع تجاه الصناعة الدوائية، بحيث أصبح الاقتصاد هو الهدف الأول، في الوقت الذي نعاني فيه في الأردن من أزمة اقتصادية، وللأسف أصبحت العلوم

الدوائية محدودة، وأساتذة الصناعة الدوائية معظمهم قد رحلوا إلى الدار الآخرة، وقد حملوا معهم خبراتهم.

ومن أجل تحسين الأوضاع الصناعية يجب تحويل الصناعة إلى قضية وطنية وقومية كما بدأت.

أما عن تخصص الدكتور عمر جعوان، فهو تثبيت الأنزيمات على أفلام بلاستيكية وكبسولات، وذلك لإطالة عمل الأنزيم وعدم تحلله.

ويختتم حديثه قائلاً: ومن الجدير بالذكر أنني أثناء دراستي الجامعية في بريطانيا وجّه لي الأستاذ المشرف سؤالاً هاماً، وهو:

كيف يمكن لدراستك هنا أن تخدم فيها وطنك، وعلى هذا الأساس عملت دائماً.

لقاء مع الدكتورة رغدة الكردي(*)
أول مديرة عامة لشركة أدوية الحياة

تقول الصيدلانية رغدة الكردي عن شركة الحياة أنها كانت عبارة عن فكرة عند المؤسس الوالد الصيدلي محمد علي الكردي، وهو من الصيادلة القدامى، وصاحب مستودع أدوية الكردي.

وكانت السيدة رغدة قد سافرت قبل تأسيس المصنع إلى السويد للحصول على دورة في الإدارة من قبل وزارة التخطيط، وعندما بدأ التخطيط لشركة أدوية الحياة عام ١٩٩٤، تم استحضار خبير من سويسرا، وكان يتقاضى أجراً عالياً، وبعد الانتهاء من تصميم المصنع واستشارة الخبراء الذين وجدوا أنه لا يناسب البيئة الأردنية، مما اضطرني للاستعانة بخبراء في مجال الصناعة الدوائية من الأردن من الزملاء الصيادلة، والحقيقة، أنه لدينا كفاءات عالية في الأردن.

تم تأسيس المصنع في منطقة أبو علندا، وتبوأتُ مركز مديرة العمليات لمدة ثلاث سنوات، ثم تحولت إلى المديرة العامة للشركة، وقد بقيت مديرة للمصنع حتى عام ٢٠٠٢، وقبل أن أترك موقعي كنت قد حصلت على شهادة GMP الأوروبية، مما مكن الشركة من أن تسوق منتجاتها في دول الاتحاد الأوروبي، إضافة إلى فتح أسواق عدد من الدول العربية لمنتجاتها.

وقد كنت واثقة من نفسي في إدارة الشركة، وقادرة على الربط ما بين الجانب الصناعي والهندسي والإنتاجي والصيدلاني، كما أن خبرتي في عملي في الصيدلية الخاصة بي أعطاني ميزة هي معرفة حاجة السوق، ولدي كفاءة في الإدارة.

وأنا حالياً عضوة في مجلس الإدارة، وأيضاً في هيئة التوظيف.

(*) أجرت اللقاء الصيدلانية سحر ملص.

تقرير حول الصناعة الدوائية في الأردن في مجلة الصيدلي

شهدت الصناعة الدوائية في الأردن نقلة نوعية ابتداء من منتصف العقد الثامن من القرن العشرين، حيث تأسست وانطلقت العديد من شركات تصنيع الأدوية،إلى جانب الشركة العربية لصناعة الأدوية التي كانت الأولى في هذا المجال، وفي مرحلة مبكره من هذه الحقبة، رصد الزميل الدكتور رشيد النجاب هذا المشهد في التقرير التالي حول أبرز المؤسسات في ذلك الوقت، وصدرت في العدد السابع من مجلة الصيدلي الصادرة عن نقابة الصيادلة.

مصنع الشركة العربية لصناعة الأدوية APM

في موقع الشركة في مدينة السلط كان لنا لقاء مع الزميل الصيدلاني فاروق العمري المساعد الإداري للشركة، الذي تفضل بإعطاء المعلومات التالية كفكرة عامة عن الشركة، من حيث تأسيسها وتطويرها[1]:

- بدأت الشركة كفكرة رائدة للزملاء الطليعيين في مجال المهنة، وكان غرضهم تأسيس شركة للتصنيع الدوائي لتحارب احتكار الشركات الأجنبية للسوق المحلي، وتقدم الدواء للمواطن الأردني على مستوى مرموق، من حيث الجودة، وبأقل سعر ممكن.
- وبناء على ذلك فقد تم تأسيس الشركة عام ١٩٦٢ برأسمال (٢٥٠) ألف دينار.
- باشرت الشركة أعمالها عام ١٩٦٦ بعد أن تم افتتاح المصنع رسمياً من قبل جلالة الملك الحسين.
- وقد شهد عام ١٩٧٣ زيادة في المبيعات أدت بالشركة إلى طرح (٢٥) ألف سهم، لتفاجأ الشركة بأن حجم الاكتتاب كان تسعة أمثال الحجم المطروح.

---

(١) مجلة الصيدلي العدد السابع، ١٩٨٠، د. رشيد النجاب.

- وقد شهد عام ١٩٧٨ قمة نجاح الشركة، حيث بلغت مبيعاتها ثلاثة ملايين دينار، وقامت برفع رأسمالها ليصبح (٢) مليون دينار.

س١: ما هي أهم غايات الشركة؟

ج١: لقد تضمن عقد التأسيس في مادته الثالثة هذه الغايات إلا أنه لا مانع من إيجازها كما يلي:

أولاً: أن تقوم الشركة بصناعة وتحضير وإنتاج المواد التالية:

١) الأدوية والمستحضرات الطبية.

٢) الأدوية والأغذية البيطرية.

٣) المخصبات والأسمدة الكيمياوية.

٤) مواد التجميل.

٥) الاحتياجات المنزلية ومشتقاتها ومركباتها.

ثانياً: أن تقوم بإنشاء معامل التحليل أو التركيب الكيمياوي، ومخابر الأبحاث العلمية والدراسات الكيمياوية والبيولوجية والأقرباذينية والصيدلانية، بالإضافة إلى تربية الحيوانات اللازمة لهذه المختبرات، وتكثيرها، وإجراء الفحوص عليها.

ثالثاً: أن تقوم بإنتاج وتصدير واستيراد مواد التعبئة والتغليف.

رابعاً: أن تمارس أي نشاطات من أي نوع ترى فيها فائدة لها أو تعتبرها ضرورية لتحقيق الغايات أعلاه.

س٢: بالإضافة إلى النجاح الذي تحقق في قطاع الإنتاج وتطوير المبيعات، ما هي أهم المنجزات التي حققتها الشركة؟

أولاً: بالنسبة للمستهلك استطاعت الشركة من خلال فرض نفسها في السوق "على أساس جودة الإنتاج ورخص الأسعار وليس على أساس الحماية"، استطاعت أن تضع الشركات الأجنبية أمام خيارين:

١. فإما أن تخفض أسعار منتجاتها، بحيث تصبح في متناول المواطن.
٢. أو أن تنسحب من السوق الأردني.

وقد تحقق الخيار الأول في أكثر الحالات.

ثانيًا: على نطاق الخبرات الفنية، استقطب نجاح الشركة كثيراً من الشباب من ذوي الخبرات العالية، الذين كانوا في الخارج، لعدم وجود الفرص المناسبة لتخصصاتهم.

ثالثًا: على النطاق الاجتماعي، قامت الشركة بتشغيل عدد كبير من الأيادي العاملة خصوصاً من الفتيات، فأدت بذلك إلى تطوير الوضع الاجتماعي للفتاة بأن أصبحت عضواً عاملاً في الأسرة، فكان لذلك أثر كبير على البيئة الاجتماعية المحيطة بالمصنع.

رابعًا: قامت الشركة بنقل خبراتها إلى الدول العربية، وبعض الدول الأجنبية، بأن أعطت ترخيصها لتصنع بعض أصنافها في نيجيريا.

خامسًا: ساهمت الشركة وتساهم في تدريب عدد من طلاب الصيدلة في كل عام.

س٣: ما هي أهم العوامل التي أدت إلى نجاح الصناعة الدوائية في الأردن؟

١) جودة الإنتاج الذي استطاع أن يثبت فاعليته من خلال الممارسة العلاجية اليومية، ومن خلال نتائج التحاليل الكيمياوية والحيوية، التي أجريت في الداخل والخارج.
٢) رخص الأسعار مقارنة بمثيلاتها من صنع الشركات الأجنبية.
٣) إيمان الخبرات الفنية بأهمية الدور الذي تؤديه وتفاعلها معه، إضافة إلى ما تقدمه الشركة من حوافز التشجيع.
٤) اتباع الشركة في مجال التدريب والإعداد الطرق العلمية، إضافة إلى البحوث العلمية والفنية.
٥) اتباع الشركة الأسس والأساليب العملية في الدعاية والإعلان، من خلال المجلات والنشرات العلمية، ومن خلال اللقاء المباشر مع الصيادلة والأطباء.

س٤ : ما هي أهم مشاريع الشركة للمرحلة المقبلة؟

ستقوم الشركة ببناء مصنع جديد لانتاج باقي المستحضرات الصيدلانية، بالإضافة إلى المواد الكيمياوية، وهذا سيؤدي بالطبع إلى التوسع في جميع القطاعات، وفتح فرص جديدة سواء في قطاع الإنتاج أو التحليل والرقابة.

س٥ : بالمناسبة، هنالك من يقول بأن الصناعة الدوائية العربية ما هي إلا صناعة تعبئة وتغليف، فما هو رأيكم؟

لهؤلاء نقول إن الصناعة الدوائية صناعة مختلفة عن صناعة الكيماويات الدوائية، فالأولى تكمل الأخيرة، والصناعة الدوائية التي نمارسها هي مثيلة لمعظم الصناعات الدوائية القائمة في العالم المتقدم، وهي بالطبع تختلف عن عمليات التعبئة والتغليف.

الصناعة الدوائية التي نمارسها هي صناعة كاملة، وكثيرة التعقيد، كما يعرف ذلك بالتأكيد الزملاء الصيادلة.

ومع ذلك فإن الشركة العربية لصناعة الأدوية قد وضعت في برامجها إقامة صناعة الكيماويات الدوائية، غير أن هذا سيأتي في مرحلة النمو تبرر مثل هذه الخطوة فنياً واقتصادياً.

وبذلك انتهت المقابلة مع السيد فاروق العمري، واتجهنا للقاء اثنين من الزملاء الصيادلة العاملين في قطاع الصناعة الدوائية.

كان الزميل الأول الصيدلاني "نضال الحصري" من العاملين في قسم التحليل والمراقبة الدوائية، الذي أجاب عن سؤال حول مدى تفاعله واقتناعه بالدور الذي يؤديه، فقال: "إن الصيدلاني عندما يمارس هذا النوع من العمل فإنما يؤدي الرسالة الأصلية للصيدلة".

وأضاف إن المسائل المتنوعة والمتجددة التي عليه أن يحلها باستمرار من خلال عمله، من شأنها أن تبعد الروتين عن عمله، فيمارسه دائماً بنشاط وفعالية، وهو يشعر بالثقة والاعتزاز بالدور الذي يقوم به.

ومن حقل المحاليل الوريدية أجاب الزميل الصيدلاني بسام عبدالرحيم بأن الدور الذي يقوم به هو في صميم مهنة الصيدلي، بل هي المهنة التي كان يؤديها الصيدلي منذ نشأة هذه المهنة، وأن طبيعة العمل تضعه أمام مسائل متجددة، وهو بذلك بعيد كل البعد عن الملل والرتابة في العمل، وأضاف أنه يشعر بالثقة والاعتزاز عندما يرى مفعول المواد التي ينتجها، والتي تساهم في تخفيف آلام الناس، بل والمحافظة على حياتهم.

كما أنه يستاء من إقبال بعض الناس على الدواء الأجنبي لمجرد كونه أجنبي.

إن إيمان هؤلاء الشباب بدورهم يزيد من ثقتنا بإنتاجنا من الدواء، ونحن نقدمه للمواطن في الأردن والوطن العربي، بل ولأي إنسان في العالم، قد يحتاج هذا العلاج ليخفف آلامه، ويحافظ على حياته.

ونعود الآن إلى منجزات الشركة العربية، وما حققته من فوائد للاقتصاد الأردني.

١) فلقد بلغت مساهمة الشركة في إغناء الدخل القومي عام ١٩٧٨ حوالي (١.٥) مليون دينار، أي بزيادة مئوية قدرها (١٢٪) عن عام ١٩٧٧.

٢) كما زادت مساهمتها في ميزان المدفوعات الأردني بنسبة (٧٪) عن عام ١٩٧٧.

٣) خصصت الشركة المبلغ (٢٩٠.٠٠٠) دينار لضريبة الدخل بالرغم من إعفائها من هذه الضريبة بنسبة (٢٥٪) لمدة ٤ سنوات اعتباراً من عام ١٩٧٦، بموجب قانون تشجيع الاستثمار.

٤) تتمثل مساهمة الشركة في أسواق التصدير بنسبة (٦٢٪) من مجموع مبيعاتها.

شركة دار الدواء للتنمية والاستثمار المساهمة المحدودة

وفي شركة دار الدواء تم هذا اللقاء مع المدير العام الصيدلاني محمد صادق الفتياني.

س١ : ماذا كانت الفكرة من تأسيس شركة دار الدواء؟

ج ١ : عند إعداد الجدوى الاقتصادية لمشروع دار الدواء من قبل المسؤولين في الشركة كان الإنتاج المحلي الأردني من الدواء لا يزيد عن (١٨٪) من مجمل استهلاك البلد من الأدوية في العام، وعليه فقد وجدنا أن البلد لازال بحاجة ماسة لإنشاء شركة أو أكثر تنتج الدواء الأردني، لتقلل من اعتماد البلد على الدواء المستورد، وفي نفس الوقت، وحيث أن دار الدواء شركة تصديرية أيضاً، فهي تستطيع أن تساهم في دعم ميزان المدفوعات للدولة، بالإضافة إلى إمكانية إتاحة فرص العمل لعدد من الزملاء الصيادلة، ولقطاعات أخرى من المواطنين، ومن هنا نبتت الفكرة.

س٢ : متى تأسست الشركة وما هي أهم غاياتها؟

ج ٢ : تأسست شركة دار الدواء بتاريخ ١٧/ ٠٨/ ١٩٧٥ برأسمال مقداره مليون دينار أردني لغايات إنتاج المواد الدوائية والكيمياوية والصيدلانية ومشتقاتها واستثمار الأموال في المشاريع الأخرى.

س٣: مصنع الأدوية، متى بدأتم في إنشائه، وكيف تم ذلك؟

ج ٣: بعد الموافقة على المشروع، قام المسؤولون في الشركة بالدراسة العلمية لتنفيذ، وإعداد المبنى، وقد اختيرت لهذه الغاية أرض في منطقة ناعور على بعد ٢٥ كم غرب عمان، تبلغ مساحتها ١٠٠ دونم، ثم بدأت خطوات التنفيذ لمشروع مبنى المصنع، وإعداد التصاميم النهائية للبناء، بحيث تحقق جميع الغايات الفنية

والعلمية اللازمة لهذه الصناعة الحساسة، وبحيث ضمن حرية الحركة لأي توسع قد يطرأ على الإنشاءات في المستقبل، وقد أرسى معالي وزير الصحة حجر الأساس لمبنى المصنع بتاريخ ٨/ ٨/ ١٩٧٧.

س٤: كم مساحة البناء، وما هي أقسامه؟

ج ٤: تبلغ المساحة الإجمالية للبناء حالياً (٤٥٠٠) م٢، ويضم بالإضافة إلى مكاتب الإدارة العامة ودوائر الرقابة والإنتاج والصيانة والمستودعات عدة مرافق أخرى، من نحو قاعة للمحاضرات ومكتبة ومطعم للموظفين، وأيضاً وحدات معالجة المياه، ووحدات توليد الطاقة الكهربائية والبخارية، وبئر لتخزين المياه، وبيت لحيوانات التجارب والأبحاث.

س٥: فيما يتعلق بالإنتاج والرقابة، ما هي الإمكانات المتوفرة لدى الشركة في هذا المضمار؟

ج ٥: تشمل دائرة الإنتاج على عدة أقسام، هي قسم المستحضرات الطبية، وقسم المستحضرات السائلة، وقسم التعبئة والتغليف، وقسماً للأدوية المعقمة، أما الرقابة، فتشمل على مخابر للتحليل الفيزيائي والكيميائي البكتريولوجي، وقد قررت الشركة بأن تجهز جميع هذه الأقسام بأحدث الآلات المصنعية لدى خيرة الموردين في العالم، وبأن تستكمل كل متطلبات الصناعة والرقابة الجيدة، فيما يتعلق بالدواء وبالموظف على حد سواء، هذا وتتم الرقابة على الدواء حين ورود الخامات، ثم أثناء فترة التصنيع، وبعدها على الدواء الجاهز، كما تراعي مبادئ النظافة العامة بكل ما له علاقة بالمكان أو بالموظف أو بالدواء.

س٦: لقد لاحظنا على مستحضرات الشركة عبارة "بالتعاون الفني مع شركة بيوكيمي"، هل بالإمكان أن تشرح لنا ما هو المقصود بذلك؟

ج ٦: من المعروف أن الصناعة الدوائية هي صناعة دقيقة، وتحتاج إلى خبرات عملية وفنية على مستوى عالي، وفي هذا المضمار فقد عقدت الشركة اتفاقية للتعاون مع

شركة بيوكيمي النمساوية، وهي إحدى مجموعات شركة ساندوز المعروفة، مما حقق لدار الدواء الأمور التالية:

١) تدريب الصيادلة في شؤون الإنتاج والرقابة الدوائية وتطوير الإنتاج.

٢) تدريب الفنيين لغايات تركيب وتشغيل وصيانة الآلات.

٣) تقديم المعرفة الفنية Know How لمجموعة كبيرة من الأشكال الصيدلانية المختلفة والمصنعة، من قبل شركة بيوكيمي، ليتم إنتاج مثيلاتها في شركة دار الدواء ضمن هذه التقنية المدروسة.

٤) إجراء الفحوصات الرقابية لأصناف الشركة في مخابر شركة بيوكيمي لدعم تقارير الرقابة الصادرة في دار الدواء.

٥) الاستمرار طيلة مدة الاتفاقية في تقديم أية معلومات أو تقنية حديثة، فيما يتعلق بمستحضرات دار الدواء، والتي يتم التوصيل إليها من فترة وأخرى، وكذلك التعاون بين فنيي الشركتين، عن طريق الزيارات المتبادلة أو الدورات، لدراسة كل ما من شأنه تطوير الإنتاج، والحفاظ على النوعية الصيدلانية ذات السوية الأفضل الآن أو في المستقبل.

س٧: هناك سؤال يطرح دائماً، وهو أن الصناعة المحلية هي عبارة عن عملية تعبئة وتغليف ليس أكثر، فما هو رأيكم في هذه المقولة؟

ج ٧: الحقيقة أن الأمر ليس كذلك على الإطلاق، فمع أن الصناعة المحلية تعتمد على الخامات الدوائية المصنعة خارجياً، فإنه من المعروف أن هذه الخامات الدوائية المصنعة خارجياً يقوم بتصنيعها عدد محدود من الشركات العالمية، والتي تضمن لخاماتها أسواقاً عالمية واسعة، وتعتمد على مصادر لهذه الخامات، متوفرة في بلادها أو يسهل الاستحصال عليها، إلا أن عملية تصنيع الدواء الجاهز من هذه الخامات هي عملية لا تقل في أي حال من الأحوال أهمية عن عملية إعداد الخامات

نفسها، فتصنيع الدواء الجاهز يحتاج إلى سلسلة كبيرة من المعرفة والتقنية والخبرة والتجربة والمراقبة والمسؤولية، لتكفل هذه جميعها وصول الدواء إلى المستهلك بسوية ممتاز وبجودة وفعالية عالية، بحيث يتساوى مع نظيره من الدواء الأجنبي المصنع لدى شركات عالمية معروفة، ومن هنا نتبين أن العملية ليست على الإطلاق مجرد عملية تعبئة وتغليف.

س٨: بالإضافة إلى ما تقدمه الصناعة بشكل عام إلى تطوير تصنيعي في البلد، وتقليل من حاجته للمستورد، وزيادة فرص العمل لأبنائه، فماذا تقدم الصناعة الدوائية بصورة خاصة للصيدلي في الأردن؟

ج ٨: أولاً يمكن أن أقول بأن شعور الصيدلي في هذا البلد بأنه قد استطاع أن يقدم للمواطن الأردني شيئاً كان مقصوراً ولسنين طويلة على الأجنبي، هو في حد ذاته فيض من الثقة والاعتزاز بمهنة الصيدلة، ومدى تفاعلها مع حاجات البلد، وعدم اقتصارها على مهنة تتعلق بتناول الدواء من الأرفف وصرفة للجمهور. ثم أن هذه الصناعة قد أتاحت فرصاً جديدة للتوظيف أمام الصيدلة، وكذلك آفاقاً للبحث العلمي والإبداع في مضمار تصنيع الدواء.

س٩: متى بدأت الشركة بالتسويق، وما هي المراحل والخطط المستقبلية في هذا الخصوص؟

ج ٩: لقد بدأت الشركة التسويق في أوائل شهر أيلول، وذلك ضمن خطة تسويقية مدروسة، وطرحت في الأردن مجموعتها الدواء الأولى، والمكونة من ١٧ مستحضراً، تنتمي إلى ٦ من المضادات الحيوية، وعلى أشكال مختلفة، مثل معلق كبسولات وحبوب، وستستكمل إنتاج الحقبة من هذه المضادات الحيوية في مطلع العام القادم، وبعد ذلك سيضاف على الإنتاج مجموعات دوائية جديدة ضمن فترات محدودة، وبحيث يصل المصنع إلى كامل طاقته الإنتاجية خلال عام ١٩٨٠،

هذا وتبلغ الطاقة الإنتاجية الكاملة لوردية واحدة في العام ١٥٠ مليون من الحبوب، و٣٠ مليون من الكبسولات، و٦ ملايين من الأشربة، و٢ مليون من التحاميل، و٢ مليون من قطرات العيون، و٩ ملايين فيال، ويمكن زيادة هذه الطاقة الإنتاجية بتشغيل أكثر من وردية واحدة في اليوم.

س١٠: كيف كان تقبل السوق الأردني لدواء الشركة، وما هي تطلعاتكم إلى المستقبل؟

ج ١٠: لقد كان تقبل السوق للشركة مشجعًا جداً وممتازاً، ويعود الفضل الأكبر في ذلك لدعم زملائنا من الأطباء والصيادلة في البلد لأصناف الشركة، خاصة وأن مستحضراتنا تماثل في النوعية مثيلاتها من المستحضرات الأجنبية الراقية، من حيث السوق العالمية والفعالية الكاملة، في حين أن أسعارها قل بالكثير عن تلك المستوردة.

أما تطلعاتنا المستقبلية، فالشركة تهدف إلى توسيع أعمالها، ومتابعة التطوير المستمر لإنتاجها، والدخول في مجالات البحث العلمي، ومواكبة ركب الصناعة الدوائية المتقدمة في البلدان الصناعية، لتقليص الهوة بينها وبين البلدان النامية في مضمار الدواء، وكذلك محاولة الاستفادة من أي خامات محلية أو نباتات طبية تتوفر في هذا البلد، كما أنها تتطلع إلى محاولة الدخول في مراحل تصنيع بعض الخامات الدوائية.

لايف فارما/ الأردن
(شركة أدوية الحكمة)

وكتب لنا الدكتور الصيدلاني إبراهيم جلال مدير الأبحاث والمختبرات في مصنع لايف فارما:

لايف فارما/ الأردن، شركة أدوية أردنية مستقلة خاصة، تقع في بيادر وادي السير، على بعد ٢ كم جنوب الدوار الثامن.

لقد بدأت هذه الشركة في تسويق أصنافها الدوائية في أوائل ١٩٧٩، وهدفها الأساسي هو توفير الدواء الجيد والفعال للمريض.

لذا ومن أجل القيام بمسؤولياتها الإنسانية على أحسن وجه، فقد جهزت هذه الشركة بأحدث الآلات الأوتوماتيكية، وبالفنيين ذوي الخبرات والكفاءات الضرورية.

إن عماد لايف فارما/ الأردن يتركز على الأقسام التالية:

١) قسم الأبحاث والتطوير الدوائي.

٢) قسم مخابر الرقابة (الرقابة الكيمياوية، والميكروبيولوجية).

٣) قسم الإنتاج.

لقد ابتدأ قسم الأبحاث والتطوير مع بداية هذه الشركة، وذلك لأن هدفها الرئيسي هو أن تكون صناعة دوائية علمية، وليس كمجرد مكان للتعبئة، ومن أهم مسؤوليات هذا القسم، هو تزويد المريض بالعقار بأحسن وأحدث الأشكال الصيدلانية التي ترضي المريض، مصحوبة بأقل تأثيرات جانبية ممكن، لذا فإن قسم الأبحاث يعمل على تحويل فن الصناعة الدوائية إلى علم، بتطوير أفضل التركيبات الصيدلانية وفحصها لضمان فعاليتها وثباتها، خلال تخزينها لأكبر مدة ممكنة قبل إنتاجها.

أما مخابر الرقابة، فتقوم بفحوصات ودراسات كاملة لضمان كمية ونقاوة وفعالية وقوة الدواء إلى مدة انتهاء مفعوله.

لهذا فإن هذا القسم يقوم:

أ- بوضع جميع المواد الأولية الداخلة للمصنع في مكان الحجز (Quarantine) إلى أن يتم فحصها والتأكد من مطابقتها للمواصفات الصيدلانية، قبل استعمالها من قبل أقسام الإنتاج.

ب- بمراقبة الدواء وتحليله أثناء مراحل تصنيعه المختلفة.

ج- بفحص الدواء المصنع، قبل وبعد تعبئة في غلافه الخاص.

كما أن أحد مميزات مخابر الرقابة في هذه الشركة، هو مختبر الميكروبيولوجيا، الذي يتم فيه تحاليل ميكروبيولوجيا للمضادات الحيوية قبل وبعد الإنتاج، كما يقوم هذا القسم بإجراء فحوصات ميكروبية لبعض المواد الأولية المستخرجة من موارد طبيعية.

أما أقسام الإنتاج فهي مجهزة بأحدث الآلات الأوتوماتيكية، وذلك لضمان الإنتاج الدوائي الجيد المتجانس بأحسن فعالية إنتاجية، وأقل تكلفة ممكنة، ولذلك فإن تطبيق الأساليب الحديثة للصناعة الجيدة - Current Good Manufacturing Practicer) (CGMP، في جميع أنحاء المصنع، هو عمل روتيني يومي، ومن الأمثلة على ذلك فإن صالات الإنتاج مقسمة إلى غرف منفصلة، تحتوي كل منها على آلات معينة، وذلك لفصل الأدوية المختلفة عن بعضها أثناء تصنيعها، وضمان عدم تلويث بعضها بعضا، وهذه من أصعب المشاكل التي تواجه الصناعات الدوائية.

الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية والمستلزمات الطبية(*)

هذه الشركة تمثل طموح مجموعة من الصيادلة الذين دفعهم نجاح زملاء لهم في حقل الصناعة الدوائية إلى الأدلاء بدلوهم في هذا المضمار.

ومع أن المصنع ما زال في طور التأسيس إلا أنه كان من الضروري تقديم بعض المعلومات عنه استكمالاً للموضوع، لذلك فقد كان لمجلة الصيدلي هذا اللقاء مع الزميل محمد القدومي المدير العام للشركة:

س: هل لكم أن تعطونا عن الشركة من حيث تأسيسها؟

ج: تأسست الشركة في فبراير عام ١٩٧٨ كشركة مساهمة برأسمال قدره (٢٥٠.٠٠٠) دينار، ثم رفعناه إلى نصف مليون دينار، ويبلغ عدد المساهمين (٤٠) من الزملاء الصيادلة.

باشرت الشركة ببناء المصنع في نهاية شهر نيسان عام ١٩٧٩، واختارت موقعاً له قرية البصة قرب ناعور.

تبلغ مساحة الشركة (٢٠٣٥١) م٢، ومساحة البناء ٣ آلاف متر مربع، وقد انتهى (٨٠٪) من البناء، وأصبحت قاعات العمليات جاهزة لاستقبال جميع أنواع الآلات، ومن المقرر أن يبدأ الإنتاج التجريبي في نهاية شهر كانون ثاني من عام ١٩٨٠.

أما عن طرح الإنتاج في الأسواق المحلية، فمن المتوقع أن يكون في شهر حزيران من نفس العام.

(*) في عام ٢٠٠٤ قاد الدكتور عدنان بدوان المدير العام للشركة آنذاك أول عملية اندماج بين شركات الأدوية في الأردن مع شركة الرازي، وباتت الشركة الجديدة تعرف باسم الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية المساهمة العامة.

س: ما هو نوع المنتجات التي تنوي الشركة صناعتها؟

ج: للشركة سياسة خاصة تختلف كلياً عن سياسة زملائنا في الشركات الأخرى، حيث من المقرر أن تكون منتجاتنا مكملة لمنتجات الشركات الأخرى لا منافسة لها، وذلك دون اتفاق مع أي من هذه الشركات، ولكن استجابة لمتطلبات السوق.

س: ماذا عن المستلزمات الطبية؟

ج: إن في نية الشركة إنتاج وتصنيع مستلزمات طبية، نقول منها على سبيل المثال لا الحصر السيرنجات البلاستيكية، وأشياء أخرى بنفس الاتجاه، ولدى الشركة دراسات بهذا الخصوص.

س: هذه المنتجات هل هي خاصة بالشركة أم هي امتيازات لشركات أجنبية؟

ج: بعض المنتجات خاص بالشركة، وبعضها الآخر بالتعاون مع شركات أجنبية، بناء على طلب من هذه الشركات، وليس من الشركة.

س: الكوادر الفنية هي عصب الصناعة، فما هي استعداداتكم من هذه الناحية؟

ج: لقد وضعت الشركة برنامجاً خاصاً لاستخدام كوادر فنية ذات كفاءات عالية لكافة أقسام المصنع، خصوصاً قسم الإنتاج، حيث تم تعيين مديراً للإنتاج ذا كفاءة عالية، وكذلك تم الاتفاق مبدئياً مع مدير لمختبر الرقابة يحمل درجة دكتوراة.

كما تم الاتفاق مع الفنيين، وهم على استعداد لمباشرة العمل عند الطلب، كما أن الشركة بصدد الاتفاق مع شركات عالمية ذات مراكز مرموقة، لتدريب عدد من الصيادلة لكافة الأقسام.

س: ما هو نصيب الصيادلة من بين الكوادر الفنية؟

ج: يبلغ عدد الصيادلة العاملين في كافة مراحل الإنتاج تسعة صيادلة، من أصل سبعة وأربعين فنياً، منهم ثلاثة صيادلة لقسم المختبرات.

س: ماذا عن دور الصيادلة في الإعلام الدوائي في شركتكم؟

ج: الصيدلي هو أقدر الناس لتولي هذه المهمة؛ لأن فاقد الشيء لا يعطيه، والصيدلي هو أخبر الناس بالدواء، وبالتالي هو الأكثر ملائمة لتقديم المعلومات الخاصة بالدواء.

إننا ونحن نستعد للندوة الدراسية لمستقبل مهنة الصيدلة، لابد وأن نشيد بالدور الذي تؤديه الصناعة الدوائية في تطوير هذه المهنة، وتوفير فرص عمل للزملاء الصيادلة في المراحل المختلفة من التصنيع الدوائي، بالإضافة إلى قطاع الأبحاث والتطوير، الذي هو عصب الصناعة الدوائية بشكل خاص، والذي من شأنه إبراز الطاقات الفكرية المبدعة بدلاً من أن تبقى مختزنة في حانوت لبيع الأدوية.

محاضرة في كلية الصيدلة

جامعة العلوم والتكنولوجيا

٥/ ٥/ ١٩٩٠

الصناعة الدوائية في الأردن نظرة مستقبلية -١-

بقلم الصيدلاني: أمين شقير

مقدمة: كان إنشاء شركة عربية أردنية للصناعة الدوائية عام ١٩٦٢، بداية تاريخية هامة في تاريخ مهنة الصيدلة في الأردن، بل كان إنشاء الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة المحدودة، يمثل حالة اكتشاف الذات، حيث اجتمع عدد من الزملاء الصيادلة على إرادة مصممة لكسر الدائرة السحرية التي ترسبت في قناعاتنا القديمة، مؤداها أن الصناعة الدوائية، تتطلب معارف وعلوم نجهلها، وبالتالي ليس لنا بها قبل، في المرحلة التي كنا نجتازها آنذاك، واثقين ثقة كاملة بأن مواطنينا من الصيادلة وغير الصيادلة، يستطيعون أن يضيفوا إلى معارفهم معارف، إلى خبراتهم خبرات، تمكنهم في النهاية من القيام بدورهم في بناء هذه الصناعة، وتشغيلها، وتحقيق انتاج جيد، ووفق المواصفات الدولية.

وأجد أنه من واجبي أن أقول بأن التجربة الناجحة التي عبرت عنها الصناعة الدوائية في الأردن، ومن خلال الشركة العربية لصناعة الأدوية، وبرغم كل المصاعب التي واجهتها، وما أمكنها أن تنجزه في فتح أبواب الأسواق العربية في وجه منتجاتها كان نقطة انطلاق تاريخية، حفزت الكثيرين في الأردن والبلاد العربية المشرقية إلى التوجه نحو التصنيع الدوائي، وأن الشركة العربية لصناعة الأدوية، قد أزالت الكثير من الحواجز النفسية في وسط الصيادلة، في مختلف أقطارهم، وفي وسط العاملين في الشركة ذاتها، في مختلف المراكز التي يحتلونها، حين رأوا تزايد الطلب على منتجاتهم، كما أزالت الكثير من الحواجز الإدارية والقانونية والضريبية، مما مكن كل الشركات التي جاءت من بعد، أن تبدأ في شروط وظروف أفضل.

كان النجاح الذي نحققه سنة بعد أخرى، يشكل حوافز جديدة، لتطوير الصناعة وتطوير المنتجات الصيدلية، ويشعرنا بأننا نواجه سلسلة لا نهائية من التحديات، تقتضينا أن نواجهها بالعمل الدؤوب والمتابعة المستمرة، بغية الوصول إلى الأفضل والأحسن والأجود، كما عملنا كل ما هو في استطاعتنا، لكي نزيد قدراتنا الانتاجية، بحيث نستطيع تلبية الطلبات المتزايدة سنة بعد أخرى، فأنشأنا مصنعاً جديداً كبيراً يستوعب ما قدرناه كافياً حتى نهاية القرن، إضافة إلى تحديث مصنعنا الأول الذي بدأنا به وجودنا كمصنع دوائي.

قبل أن أنتهي من هذه المقدمة، أرغب أن أوضح بعض السمات التي اتسمت بها المرحلة التي اجتزناها حتى اليوم.

لقد اعتمدنا جملة منطلقات، ومبادئ في العمل:

١) أخذنا على أنفسنا مبدأ مؤداه: "من لا يتقدم، فإنه يتخلف بالضرورة"، وهذا يعني أن يكون تقدماً مستمراً في كل جوانب العمل وحقوله.

٢) إن الجودة تستند إلى حد أدنى لا يقبل النزول عنه، فالتزامنا في حده الأدنى لا ينزل عن المواصفات الدولية المعتمدة، دستور الأدوية البريطاني، ودستور الأدوية الأمريكي، وفي بعض الحالات الكودكس الفرنسي، ودستور الأدوية الأوروبي، وغيرها، وكل ما يتجاوزها إلى الأعلى والأفضل يجتذبنا، ويدعونا إلى اعتباره مقياسا لنا في الجودة.

٣) كذلك فقد أقمنا ومنذ البداية مخبراً للرقابة على الجودة، وفرنا له الحد الأدنى من وسائل الفحص والرقابة، وما زال هذا المخبر يتطور إلى الاحسن شهراً بعد شهر، وسيظل يتطور وفق متطلبات التطوير في مستحضراتنا من جهة، ووفق التطور العالمي في هذا الحقل بالذات، وهذا يعني تطوير القدرات البشرية العاملة فيه، سواء بإضافة طاقات علمية جديدة أو بالعناية بتدريب العاملين في هذا المخبر، بحيث لا نترك أي فجوة قد تحصل بدون أن نتصرف لردمها.

مستقبل الصناعة الدوائية في الأردن والوطن العربي -٢-

بقلم الصيدلاني: أمين شقير

إذا كان الخيال هو الأب الشرعي للإبداع والتقدم، فإنه ليسعدني أن ادعي أنني من بين أولئك الذين تسكنهم الطموحات، التي تبدو في كثير من الحالات خيالية غير واقعية، والخيال هو أحد حوافز التفكير، حيث تنتقل الفكرة الخيالية، وإلى محاولات لتجسيمها في مشاريع، لتصبح الفكرة الخيالية فكرة واقعية مجسمة على الأرض وفي الواقع.

إذن فإنني أرجو أن تسمحوا لي أن أضع تحت أنظاركم بعض التصورات المستقبلية، فلعلها تثير عندكم قدراً من الاهتمام، فتصبح هذه التصورات، كما يصبح ذلك الاهتمام بداية لأكثر من مشروع صيدلي بارز.

أشرت فيما قدمت في الجزء الأول من هذه المحاضرة إلى ما أنجزناه – حتى الآن– على طريق تكوين مركز بحوث صيدلية، ولعل كلا منكم يستنتج ببساطة أن إنشاء مركز متطور للبحوث أمر سهل ميسور لمن تيسر له المال، يبني به ما يشاء ويشتري من الأدوات والأجهزة ما يشاء، ولكن الأمر العسير، بل الخطير، أن يبني مركزاً للبحوث، ثم يفتش من بعد عن الحقل الذي يريد أن يدخله، أو البرنامج العلمي الذي يعتمده في بحوثه، وبالتالي الأهداف التي يتطلع إلى بلوغها، وأن يفاجأ بحجم النفقات التي يتوجب عليه أن يحتاط لها، لبلوغ تلك الأهداف والبرامج التي عليه أن ينفذها.

إن التوجه نحو البحوث الصيدلية، سواء في اكتشاف جواهر مؤثرة Active Ingredients في الطبيعة تملك تأثيرات، بحيث تزول الآثار السلبية، وتبقى الآثار الايجابية، او تعديل أو تطوير في الهيكلية الكيماوية لجواهر مؤثرة معروفة، أما بقصد زيادة الفعالية أو تقليل الآثار

الجانبية للجوهر المؤثر المعروف، أو التعرف على آثار مداواتية، إضافية لما هو معروف من الجوهر الأم، يمثل هدفاً كبيراً على طريق البحث والتطوير.

هذه التوجهات في البحوث الصيدلية، لا بد لها أن تفرز حاجة لا تقل أهمية في تقويم أي انجاز يتحقق، وهو إيجاد آلية أو آليات، لإنتاج مستحضر صيدلاني سليم، بدءاً من انتاج المادة الكيماوية الدوائية، وانتهاء بتحويلها إلى شكل صيدلاني مناسب.

وفيما بين مرحلة البحوث المخبرية الصرفة، وبين انتاج الشكل الصيدلي المناسب، تمر العملية في أخطر مراحلها، حيث تبدأ عملية المعايرة القياسية Standardization، ومن ثم التطبيق على حيوانات الاختبار، وايجاد أساس قياسي للجرعات، ورصد الآثار الدوائية والجانبية والتداخل الدوائي، وتحديد الآثار الدوائية مرتبطة بالجرعات، حتى إذا استقر البحث عند حدود معينة تبدأ عملية التحضير للبحوث السريرية Clinical، والاستعداد لكل ما تحمله هذه البحوث من مصاعب وتكاليف وأخطار، وبالتالي من آثار قانونية.

إن أهم ما يقف في طريق هذه البحوث في بلادنا من عقبات:

الأولى: إن القدرة على اتخاذ القرارات في تبني الأهداف والبرامج بعد التعرف إلى كل ابعادها وكل ما تحمله من محاذير ومخاطر ونفقات وتكاليف، حتى ولو كانت الدراسات الأولية للجدوى الاقتصادية والمداواتية هامة وإيجابية.

الثانية: إن الكوادر المتعددة الخبرات والمعارف، والمتخصصة في كل مراحل البحث وجوانبه، لا تتوفر بالمواصفات المطلوبة جاهزة، بل لا بد أن تتدارك باعتماد اجراءات معينة أبرزها:

١) وضع برامج تأهيلية لفريق أو فرق من العناصر البشرية المتميزة بالعلم والصبر، وحوافز الابداع التي توفر لها فرص التعليم والتأهيل المتطور والمتقدم، لتعود إلى ممارسة واجباتها العلمية والبحثية، وهي متمتعة بجدارة كافية؛ لأن توصف بأنها فريق علماء.

٢) العمل على اجتذاب العلماء الموصوفين والمعترف بقدراتهم العلمية والعملية، والذين يعملون حالياً في المراكز العلمية الصيدلية، والمنتشرة في أرجاء العالم المتقدم، وتوفير الظروف المناسبة لهم من كل النواحي.

٣) ملاحقة التطوير المستمر في حقل الأدوات والأجهزة والآليات، التي تمكنهم من انجاز مهماتهم على أفضل وجه ممكن.

الثالثة: العمل بكل جهد مستطاع لاستصدار القوانين والأنظمة التشريعية، التي تجعل البحوث السريرية لنتائج البحوث الأساسية على الإنسان شرعية، ضمن الضوابط المحددة بالقوانين والأنظمة.

أتساءل إذا كنت قد هوّمت كثيراً في الخيال؛ أتساءل أيضاً، هل تملك الصناعة الدوائية في وطننا العربي وفي وطننا الأردني أن تواجه تحديات القرن القادم بصناعة دواء تشكيلي، حتى لو أضفنا إليه بعض وحدات إنتاج الكيماويات الدوائية هنا وهناك، دون أن تشارك هي في انجازات صيدلانية بهذا الحجم، الذي أجملته فيما قدمت، أنا اجزم أننا سنظل متخلفين، اتكاليين على الغير، إلى أن نكسر هذا الحاجز الفولاذي، الذي يحول بيننا وبين ممارسة دورنا في البحوث الأساسية، وننفذ منه إلى انجازات تليق بطموحنا، وأمل أمتنا فينا.

أنا لست أقلل من شأن الصناعات الكيماوية الدوائية، كما لا أقلل من شأن الصناعات الصيدلية التشكيلية، ولكنني في "أخيلتي وطموحي" – إن شئتم أن تصفوا هذا التفكير بهذا الوصف – لا أجد أنفسنا في كل ما أنجزنا نسير على طريق سريع يوصلنا إلى مشاركة حقيقية وعادلة مع الأمم الأخرى المتقدمة، بل أقول أكثر من ذلك، فإنني أخشى أن يلهينا إعجابنا بأنفسنا وبما أنجزنا من الأهم والأجدر والأكبر أثراً في ما نعتبره حقلنا المهني، وعن دورنا المأمول.

أيها الأخوة...

إنني في هذه المرحلة المتقدمة – نسبياً من عمري – مازلت أشعر بحوافز النهضة والتقدم تملأني، وكأنني زميلاً لمن في عمر الأخيلة والأشواق والتمنيات، وإذا كان من قيمة لهذه المحاضرة، فإن تحفزكم لأن تروا في مهنة الصيدلة شيئاً أكبر وأهم من أن يكون لكل منكم صيدلية أو مستودع أدوية، أو وظيفة في مؤسسة حكومية أو أهلية... أن تحفزكم لأن تكونوا صيادلة القرن الواحد والعشرين، ولأن تكونوا عناصر الإبداع.

على الأقل في هذا الأمل لا أجد نفسي خيالياً.

وأنا أحاضر في هذه الجامعة الفتية، لا أضع آمالي، حيث لا مكان لها، بل أنني لكبير الثقة والأمل على أساتذتكم أساتذتي، يملكون من الارادة والتصميم على أن يجعلوا كليتكم في هذه الجامعة جامعة العلوم والتكنولوجيا مصنعاً للإبداع والمبدعين.

إنني أشكر الاستاذ العميد على ما تفضل به علي من دعوة لي لأن أتحدث إليكم، راجياً منه ومن هيئة التدريس ومنكم أيضاً، أن تغفروا لي ما يمكن أن أكون قد أخطأت فيه، وما يمكن أن يكون قد تجاوزته أو كنت جاهلاً فيه، فالإنسان يظل يتعلم ما دام حياً، حتى إذا ظن أنه علم فقد جهل.

والسلام عليكم ورحمة الله وبركاته

وكل عام وأنتم بخير

طموح ... وآمال

من أجل صناعة دوائية عربية متكاملة

بحث للصيدلاني أمين شقير

الحاجة إلى الدواء كالحاجة إلى الطعام والهواء، ولا غنى للإنسان عن أي منهما، مع فارق كمي فقط، وهو أن حاجة الإنسان إلى الطعام والهواء، حاجة دائمة لا تنقطع، في حين أن حاجته إلى الدواء موقوفة بمرضه، واعتلال صحته.

الطعام والهواء حاجتان تقرران بكميات وأوقات ثابتة ومعروفة.

والدواء حاجة ليس بوسع أحد أن يقرر زمنها ووقتها وبالتالي، فإن الحديث عن كمياتها هو من قبيل الحدس والتقريب، وليس من قبيل الحقائق الثابتة المقررة.

إذ منح الخالق البشر الهواء، ومكنهم في الأرض ليستنبتوها طعاماً لهم، فإنه قد منح البشر المقدرة على الدراسة والتمحيص وعلى استقراء الأسباب والخلوص إلى النتائج، فتمكن الإنسان من خلال التجربة والخطأ، ومن خلال حقائق العلم الثابتة، أن يواجه مرضه واعتلال صحته بالدواء، يلتقطه من الأرض ويعزله من غيره من النباتات، أو يتعرف إليه في أعضاء الحيوان وغدده أو يأتي به من أنابيب الاختبار ونتاج المعامل.

إذا كان الناس في كل بقاع الأرض قد اعتبروا أن حريتهم صنو وجودهم ومعنى هذا الوجود، وإذا كان تحرر الناس من الفقر والجهل والمرض، قد اعتبر المدخل الحتمي إلى التقدم، فإننا كشعب عربي يتطلع إلى التقدم، ويحث الخطى في طريق التقدم والنهضة نشعر بإننا مطالبون بأن نجتاز عتبة التقدم هذه متحررين من الفقر ومن الجهل والمرض.

ولكن كيف السبيل إلى تحررنا هذا، ونحن نعلم أن عناصر التقدم مرتبطة ببعضها بعضا أشد الارتباط، وأن ليس بوسعنا أن نكتفي بالعناية بجانب من جوانب حياتنا، ونركز عليه، ونهمل عناصر التقدم الأخرى، فنهدم بأنفسنا ما نبني بأيدينا.

إننا نعلم بأن الأمية هي في طريقها إلى الزوال، ولكننا لا نجهل أن زوال الأمية واختفائها من حياتنا، لن تكون بحد ذاتها ضماناً لتقدمنا، إلا إذا تحول العلم الذي اكتسبنا إلى عامل دفع، يدفعنا إلى العناية بأمر اقتصادنا وبنائه، وإلى الاهتمام بمجتمعنا وإنعاشه وتخليصه من أدوائه وأمراضه، من هنا تدخل إلى حياة التقدم، ومن هنا ننطلق إلى حياة جديدة تليق بآمالنا وتستوعب طموحنا؛ لأن نكون إحدى أمم الأرض التي تقرر المصائر، وتبني مستقبل الإنسانية.

لن استنتج بهذه البساطة أن التقدم موقوف على إنشاء صناعة دوائية عربية، ولن أتورط في القول إن أمة لا تتداوى بدوائها، تعجز عن شفاء أمراضها.. أبداً، تستطيع كل أمة أن تتقدم، ولو لم تنتج دواء على أرضها، وتستطيع أن تتداوى من عللها وأمراضها بأدوية صنعتها أيدي الغير.

ولكنني لن أتردد في القول إن الصناعة الدوائية، فوق ما لها قيمة اقتصادية وتخطيطية وتمونيه وقومية، فإنها دلالة العقلية، وعلى عقلية التقدم في آن معـاً، وهما أمران يهمنا أشد الاهتمام أن نثبت وجودهما في أمتنا.

هل الصناعة الدوائية حاجة؟ هل هي ضرورة؟ أسئلة طالما طرحها الكثيرون من الزملاء علينا في مناسبات كثيرة، بروح من الرغبة في المعرفة حيناً، وبدافع من الإشفاق على جهد مبذول من أن يفشل حينا آخر، وبرغبة في إثارة الشك عندنا لنقعد عن هدفنا في أحيان كثيرة.

هذا السؤال مهما تكن دوافعه، جدير بالجواب، بل هو واجب الجواب.

لماذا نصنع الدواء في وطننا؟

جوابي إننا نصنعه، ويجب أن نصنعه؛ لأنه:

١) أحد أبرز حاجاتنا اليومية، والتي لا قبل لنا بتجاهلها، فنحن إذا كنا نستخف بمن يفكر في أن يستورد الخبز، مصنوعاً من الخارج، فإنه ليجدر بنا أن نعرف بأنه من حقنا أن نستخف أيضاً بمن يريدنا أن نظل نستورد دواء مرضنا من الخارج، لنظل تحت رحمة كل الظروف والمخططات التي تأتي من الخارج.

٢) ولأن صناعة الدواء بأيدينا، تعطينا الفرصة؛ لأن نكسر الحلقة السحرية التي أريد لنا أن نظل إلى أبد الآبدين خارجها، فلا ندرك ما يجري في داخلها ولنظل من بعد خاضعين لمنطق المبالغات، المبالغة في تصوير عجزنا عن ذلك الإدراك، ولنكون بعد ذلك مجرد سوق أبدية لاستهلاك منتجات الغير، ولندفع من مالنا أجر اليد الأجنبية التي تعطينا حاجاتنا، فنتعرف إلى الحقائق العلمية التي بنيت عليها الصناعة عموماً والصناعة الدوائية على الخصوص، وليكون لنا من بعد دور ولو صغير نساهم فيه في تحمل واجبات وجودنا الإنساني.

٣) ولأن لدينا ثروات مخبئه أو مهدورة، يحب علينا أن نستنبطها وأن نستخدمها في بناء حياتنا الاقتصادية والاجتماعية.

٤) ولأن لدينا ثروات بشرية محكوم عليها بالضياع، إذا هي ظلت تدور في الفراغ ولا تحمل وسيلة تعبر بها عن نفسها، وعن وجودها بأسلوب عملي وفعال.

٥) ولأن أمتنا تجتاز ظروفاً قومية قاسية، عليها أن تعد لكل احتمالاتها علينا، فلا تنتظر اللحظات الحاسمة حتى تأتي فتواجهها، وهي خالية اليدين، ولكنها تحتاط على نمو حقائق تلك الظروف القومية وتنفذ، وتعد جواباً لكل سؤال يطرح، وتعد علاجاً لكل أزمة تطرأ... فلا تترك المريض العربي عاجزاً عن الحصول على دوائه، ولكنها تهيئ له دائماً كل ما يحتاج، حتى يقف على قدميه قوياً، سليماً، معافى.

إنني مع الأستاذ الكريم في أن الكثير من الشركات الأجنبية والكثير من إنتاجها الذي نتداوله ويتعاطاه مرضانا، يعاني من عيوب فنية وعلمية كثيرة، واعترف مع الأستاذ بأن

المريض لا يتداوى بالورق والكرتون، ولكنني أعتقد بأن الطريق إلى السلامة في هذه الصناعة، تأتي أو ما تأتي عن طريق الحرص على المستوى الجيد للإنتاج، وفي كل مراحله، وبدءاً من المادة الخام والمعادلة، وانتهاء بلون الحبر الذي تطبع به غلافات الدواء.

فوجود مختبر الضبط Control laborat في المصنع، ليس نافلة من النوافل، ولا يغني عنه القول بأننا نستطيع الاعتماد على مخابر الغير في فحص موادنا وإنتاجنا، أو أننا نستطيع الاكتفاء بشهادات المنتجين للمواد الخام، ووجود آلات الفحص الدقيق، لا يغني عنها القول بأن الكثير من منتجات الغير التي تردنا لا تمرّ على هذه الفحوص.

إذن فدوائنا رغم عروبته، يجب أن يكون في مستوى من الجودة يضاهي أجود إنتاج الغير، وليس من حقنا أن نضع مواطنينا أمام أزمة ضمير حين يختارون، علينا أن نطمئنهم وبكل وسيلة إلى أنهم حين يتناولون العلاج العربي، فإنما يتناولون علاجاً فيه كل الضمانات وكل السلامة، ويتمتع بأرفع مستوى من المستويات العلمية والصناعية، يتناوله المريض وهو مرتاح إلى مظهره، كما هو مرتاح إلى حقيقته ومخبره.

ودواؤنا برغم عروبته، بل وبسبب عروبته، فإنه يجب أن يكون في متناول مواطننا العربي بالجودة التي أشرنا إليها آنفاً، وبسعر وقيمة لا تزيد عن مثيلاته من المنتجات الأجنبية، إن لم نقل إنها يجب أن تنقص من أسعار المنتجات الأجنبية.

وسيطرح على بعض الزملاء أسئلة كثيرة حول الإنتاج العربي وجودته، ومصادر موارده الأولية ووسائل ومواد تغليفه، وحجم الإنتاج وأسعاره، بغية أن يروني أن إنتاجنا الدوائي وهو يعتمد في أجزاء كثيرة من مكوناته على مصادر أجنبية، وبأنه حين يقارن مع إنتاج الغير يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار حجم صناعة الغير، وبالتالي حجم الإنتاج مربوطاً بالأسواق العالمية الضخمة المؤمنة لاستهلاكه، يريدون أن يروني أن الإنتاج الدوائي العربي غير مبرر الوجود.

إنني أبدأ بالقول إن الأسئلة هامة وأساسية، وسأحاول الإجابة على معظم الأسئلة المطروحة فأقول:

لعل من مميزات العصر الذي نعيش فيه، أن نتاج العقل الإنساني من علوم وفنون واكتشافات وإنجازات، لا تخضع لمنطق الاحتكار ولا ترضى أن تظل وقفاً على أمة من الأمم أو مجموعة من الأمم، دون أمة أو مجموعة أخرى من الأمم، إلا بمقدار ما تعجز الأمة أو الأمم الأخيرة من أن تأخذ بالأسباب الموصلة إلى تلك المنجزات وذلك النتاج، وإلا بمقدار ما تتقاعس وتتخاذل.

إذن فلا بد من أن نبدأ البداية الطبيعية البديهية، أن نبدأ بالإدارة والتصميم، على أن نبلغ من العلم والمعرفة مبلغنا، وأن نكتب خبرات الآخرين وتجاربهم، وأن نستعمل أدمغتنا لفهم كل حقيقة وما وراء هذه الحقيقة، وأن نستنتج من كل حقيقة، حقائق جديدة نضعها في خدمة هدفنا.

من هنا أصل إلى أن مستوى إنتاجنا الدوائي، وجودته يجب أن تخضع إلى أقسى شروط الضبط، وأن نستعمل في الإنتاج نفسه، وفي فحوص الضبط ومختبرات الضبط أحدث ما وضعه العلم والتكنيك من وسائل، لنخرج نهائياً من الشعور بالعجز والضعف، وما ينتج عنه من تعقيدات نفسية لدى المنتج ولدى المستهلك على السواء.

نحن نعلم أن صناعة الأدوية هي صناعة تختلف عن صناعة المواد الأولية لها، سواء أكانت صناعات كيميائية أو غير كيميائية، سواء أكانت صناعات أساسية أو تكميلية أو جانبية.

كذلك فإننا نعلم أن احتياجات الصناعة الدوائية من التعدد، والتنوع، والكثرة، بحيث لا يمكن حصرها في مصنع من المصانع أو في بلد من البلدان أو في قارة من القارات، وإنما هي متعددة المصادر تعدد أنواعها وأشكالها.

ويخطئ كثيراً من الظن أن هناك مصنعاً دوائياً في العالم يعيش حالة اكتفاء ذاتي، فكل صناعة دوائية تتدارك احتياجاتها من مصادر متعددة في أقطار مختلفة، وإذا ما أرادت أن تقيم حالة من التكامل الصناعي الدوائي – الكيماوي، فإنها في الحقيقة تقيم أكثر من صناعة واحدة في نفس الوقت.

كثيرون أولئك الذين يظنون أو يزعمون أن أية صناعة دوائية لا تبدأ بصناعة المواد الكيماوية وتشيدها، واستخلاص الجواهر المؤثرة وتركيبها، لا تعدو كونها صناعة بدائية بسيطة، هي أقرب إلى التعبئة منها إلى أي شيء آخر، كما أن الكثيرين يتساءلون، وهل يعقل أن تقوم صناعة دوائية في وطننا دون أن نبدأ، بمكتشفات علمية حديثة، وهي ميدان المداواة والكيمياء الدوائية؟ وهل لنا بمنافسة العالم في صناعة دوائية، ونحن غير قادرين على تقديم شيء جديد يبرر وجودنا؟

لكي أجيب على هذه التساؤلات والظنون والمزاعم، لا بد من أن يكون حاضراً في الذهن صورة الواقع التاريخي لمعظم الشركات الدوائية الكبرى في العالم، إن لم أقل كلها، ولا أحاول أن أجعل واحدة منها بدأت وفق المنطق الذي يطرح علينا اليوم... إن جميع الشركات الكبرى لصناعة الأدوية بدأت في الصناعة الدوائية البحتة، سواء في ذلك منها الشركات القديمة أو الحديثة، تداركت المواد الكيماوية الجالانيكية من مصادرها المختلفة الموزعة في كل مكان على وجه هذه الأرض، اشترت أو استثمرت اكتشافات الغير حيناً، أو أنشأت صناعات كيميائية تغطي جزءاً من احتياجاتها، وفي معظم الحالات جزءاً يسيراً من احتياجاتها، ودأبت على تطوير المكتشفات في الطريق إلى الأحسن وإلى الأفضل.

أخلص من هذا القول إن الصناعة الدوائية المحصنة هي البداية، والبحث العلمي والتطوير الصناعي والاكتشافات الحديثة هي النتائج، وهي طريق السير...، النجاح في الصناعة الدوائية هو الذي يفسح المجال الجديّ للبحث العلمي، وما يقضيه من جهد هائل وتكاليف باهظة، والنجاح في الصناعة الدوائية هو الذي يجعل المؤسسات الصناعية قادرة على استيعاب الأخطاء في البحث العلمي والفشل فيه، وبالتالي الوصول إلى النجاح الحقيقي فيه.

إنني لأسأل، كيف نستطيع البدء بالبحث العلمي، ونحن لا نملك وسائله، فلا المخابر موجودة، ولا المال موجود، ولا الكفاءات التي ينبغي أن تستخدم فيه موجودة كأننا نقلب المنطق أو نمعن في الوقوع في الحلقات الفاسدة.

إن الذين يطلبون أن نبدأ بالاكتشاف وبالصناعة الكيمياوية وبإنتاج المواد الأولية، إنما يطلبون منا أن نضع العربة أمام حصان الجر، فلا العربة تسير، ولا الحصان يسير، لنظل من بعد في موقفنا إياه، لا نتقدم خطوة واحدة إلى الأمام.

إن شراء واستثمار المكتشفات الحديثة ليس وقفاً على شركة دون أخرى، فكما أن الغير يستطيع أن يشتري هذه المكتشفات ويستثمرها، فإننا أيضاً قادرون على ذلك، وحريّ بالصناعة العربية ألا تتقاعس وأن تخوض الميدان كغيرها سواء بسواء.

ونحن اليوم في عصر تزايدت سرعة الحركة البشرية والحضارية والاقتصادية والعلمية تسارعاً هندسياً، لم يعد يترك لنا متسعاً من الوقت المتردد والوقوف، فما نستطيع بلوغه اليوم، يصبح مستحيلاً إذا تركناه للغد وبعد الغد.

مهما يكن الأمر فإنه لأحد آمالنا الكبيرة أن نرى وطننا وقد أخذ يتكامل صناعياً، من خلال نمو صناعات كيمياوية وبتروكيمياوية، ومن خلال العناية بالصناعات التكميلية التي تغطي احتياجاتنا المتعدد، بالمستوى اللائق السليم، ولكن انعدام هذه الصناعات المتكاملة أو عدم وجود هذا التكامل الدوائي، لا يمنع اطلاقاً إنشاء صناعة دوائية، بمستوى جيد وبمبررات وبجدوى اقتصادية حقيقية.

هناك عامل من أبرز وأهم العوامل التي يتقرر بها مستوى الصناعة الدوائية، وبالتالي جودتها وجدواها الاقتصادية، ونجاعة الجهد المبذول فيها.

هذا العامل، هو حجم الاستهلاك، وبالتالي الإنتاج المطلوب وكفاءة الصناعة؛ لإنتاج الحجم المطلوب، وتلبية احتياجات الاستهلاك.

تبدو القضية لأول وهلة وكأنها مجموعة من الحلقات الفاسدة، فيقال إن سعر الدواء يتقرر بحجم الإنتاج، وحجم الإنتاج يتقرر بحجم الاستهلاك، وحجم الاستهلاك يتقرر بسعر الدواء، ومقدرته على المنافسة.

أو أن يقال إن حجم الاستهلاك يتقرر بالجودة، والجودة تقرر بالإمكانيات المالية وبمقدرة السعر على المنافسة، وهذه الإمكانيات تقرر بحجم الإنتاج المرتبط ارتباطاً نهائياً بحجم الاستهلاك.

أو كأن يقال بأن السعر ومقدرته على المنافسة يتقرران بحجم الإنتاج والاستهلاك، وبالتالي وطالما أن أوطاننا موزعه في كيانات سياسية واقتصادية وجمركية مستقلة ومنفصلة عن بعضها بعضا، فإن إمكانيات قيام صناعة بإنتاج جماهيري Mass Production تغطي احتياجات المواطنين العرب في مختلف أقطارهم وبأسعار منافسة، مستحيل ضمن هذه الظروف، هذه الحلقة الفاسدة من الاستنتاجات السلبية تصلح حقاً للجدل، ولكنها لا تصلح أصلاً لمواجهة الحقائق والواقع.

كل منطق له بداية، وبداية النجاح في التصنيع الدوائي هو الجودة والإتقان وانفتاح العقل على احتياجات الإنسان، وعلى احتياجات الجودة في الصناعة في الوقت نفسه.

وبداية النجاح في التصنيع هو في تصور سليم للمستقبل، وفي دراسة واقعية، ولكن متفائلة لاحتياجات الأنسان ينبثق منها سياسة متفائلة للعمل والتصنيع...

نتفاءل بتقدير الأنسان للإنتاج الجيد، وإصراره عليه وبالتالي دفعه ثمنه.

نتفاءل بتطور احتياجات الأنسان.

نتفاءل بتجاوب الصناعة مع هذه الاحتياجات، نتفاءل بارتفاع مستوى معيشة الإنسان في كل مكان، وبالتالي بزيادة قوته الشرائية، ومقدرته على الاستهلاك.

وفي مجال الصناعة الدوائية نتفاءل بزيادة الوعي الصحي للإنسان، مما يزيد بطبيعة الحال من احتياجاته الدوائية، ولا سيما ما كان منه دواء وقائياً.

الجودة والتفاؤل.

الجودة في الإنتاج.

التفاؤل بالمستهلك.

هما المفتاح إلى النجاح الأكبر في مجال الصناعة.

ولكن هل يعفينا اكتشاف هذه الحقائق، من العمل لجعل نجاحنا أكبر وأكثر ضمانة؟ هل يغنينا اكتشافنا هذا العمل على زيادة طاقتنا الإنتاجية، وبالتالي مقدرتنا على تغطية المزيد من احتياجات أمتنا ومواطنينا؟ هل يغنينا اكتشافنا هذا عن الحاجة إلى زيادة

كفاءتنا العلمية والمادية، بحيث تزيد من كفاءة صناعتنا وإنتاج صناعات دوائية متكاملة وصناعات تكميلية؟ أبداً.. فإن اكتشافنا لبداية الطريق إلى النجاح ينبغي أن يكون حافزاً قويًا لنا ودافعًا حاسمًا؛ لأن نبلغ المزيد من النجاح.. بتغطية أوسع مساحة ممكنة من مجالات العمل والاحتياجات.

معنى النجاح في صناعة دوائية عربية، هو وجود صناعة دوائية عربية جيدة يستهلك إنتاجها المواطن العربي حيثما وجد، ويحصل عليها بسعر لا يزيد عما يمكن أن يدفعه للنتاج الأجنبي الجيد، ويستطيع أن يجدها دائمًا، وكلما شعر بالحاجة إليها.

ومعنى النجاح في صناعة دوائية عربية هو وجود صناعة دوائية قادرة على استيعاب قدرات الوطن العربي الدوائية واستخلاص كل مفيد منها، وقادرة على استيعاب قدرات وكفاءات المواطنين العرب في هذا المجال، ووضعها في طريق الإنتاج والتطوير العلمي اللذين منهما نستطيع أن نتشارك ونساهم في المجهود العلمي العالمي في حقل الدواء.

حتى نستطيع بلوغ غايتنا من النجاح، علينا أن نؤمّن الدواء العربي للمواطن العربي، وبالتالي علينا أن نؤمّن المستهلك للدواء العربي.

هنا يأتي موضوع في غاية الأهمية، هنا يأتي البحث في موضوع السوق الدوائية العربية، نحن ننطلق أصلاً من موقف قومي، مفاده أن الوطن العربي وطن واحد، وأن المواطنين العرب مواطني أمة ووطن واحد.

وبالتالي فإن الحواجز والقيود والسدود التي تقوم عالية شرسة هنا، متواضعة خجلة هناك، هذه الحواجز سواء أكانت سياسية أو اقتصادية أو جمركية حتى ونفسية ومصلحية، هي حواجز آيلة للزوال بحكم الحقيقة القومية التي تكون أمتنا العربية، وبحكم منطق التاريخ وتياره...

وإن المحاولات التي ما زالت أمتنا تحاولها في مختلف المجالات للتخلص من تجزئتها، إنما هي محاولات تصلح فقط لأن تكون دليلاً على اتجاه أمتنا إلى وحدة وطنها ووحدة مواطنيها، ووحدة مصلحتهم ووحدة مصيرهم.

والوطن العربي لا بد من أن يكون وطنًا إنتاجيًا واحداً، كما لا بد له من أن يكون وطنًا استهلاكيًا واحداً....

إذا كان عامل الزمن عنصر إعاقة في بلوغ هدف من الأهداف، فإن عامل الوعي والتصميم والتخطيط، يشكل عنصر تسريع في الوصول إلى ذلك الهدف... إذا تركنا للمسؤولين من أبناء أمتنا أن يقرروا الخطوات الحاسمة في طريق وحدة وطننا ووحدة مواطنينا، فإن من حقنا وفي حقلنا بالذات أن نخطط وأن ننفذ البرامج التي تؤدي إلى قيام السوق العربية الدوائية بغية جعل الوطن العربي وحدة إنتاجية دوائية، وليكون المواطنون العرب من بعد وحدة استهلاكية دوائية.

من السهل أن نواجه مشكلة كهذه ببضعة أسطر متفائلة حالمة، ولكن من العسير جداً أن نحول هذا الأمل وذلك الحلم إلى حقيقة واقعية.

من أجل تحقيق هدف كهذا، لا بد من أن نجند كل الجهود، كل الإمكانيات وكل النوايا الحسنة، ومن أجل تحقيق هدف كهذا لا بد من أن يتحقق تعاون متين بين القطاعين العام والخاص... بين الدولة وبين المواطنين المتخصصين في الصناعة الدوائية... لا بد من أن يشمل هذا التعاون بين القطاعين السلطات المسؤولة في الوطن العربي، والصيادلة فيه ممثلين بمؤسساتهم ونقاباتهم وجامعاتهم، ليمكن إنشاء مجلس عربي أعلى للأدوية، بمهمات تخطيطية وتشريعية وتنفيذية.

المجلس العربي الأعلى للتخطيط

أ) **تشكيله:**

وينبغي أن يؤلف من ممثلين عن القطاع العام في الوطن العربي، ممثلاً في الدولة وأجهزتها المختصة وبالمؤسسات الاختصاصية المنبثقة عنها، ومن ممثلين عن القطاع الخاص، ممثلاً بالصيادلة ممثلين في نقاباتهم وجمعياتهم المهنية، وممثلي قطاع الصناعة الدوائية العربية، ومن ممثلي المؤسسات العلمية والأكاديمية، ممثلين في أساتذة كليات الصيدلة في الجامعات العربية.

ب) **مهماته:**

١) دراسة إمكانيات الوطن العربي، من حيث تأمين موارد الدواء الخام سواء أكان نباتياً أو كيمياوياً، طبيعياً أو مصنعاً، موجوداً أو ممكن الوجود.

٢) دراسة احتياجات المواطنين العرب في مختلف أقطارهم وحجم هذه الحاجة، ومصادرها تغطيتها الحاضرة وإمكانية تغطيتها من خلال الصناعة الدوائية العربية.

٣) دراسة كيفية تغذية الأسواق الدوائية بالصناعة الدوائية، وتقسيم أجزاء الوطن العربي إلى مناطق تموينية إقليمية، بحيث تؤمن للأسواق العربية احتياجاتها الدوائية بأقل كلفة ممكنة، وبأقصى سرعة ممكنة، ووفق سياسة التنسيق الإنتاجي المتكامل.

٤) دراسة الصناعات الدوائية العربية القائمة، وتقويم أحجامها وقدراتها، وربطها بالتالي بالمخطط التمويني العام للأدوية، وهو المرجع التخطيطي والتنسيقي لبرامج الإنتاج الدوائي، سواء في ذلك البرامج الآنية المؤقتة أو البرامج الطويلة

المدى، وبحيث تتاح الفرص الواسعة لتمكين الصناعات العربية من التكامل في خطوط عملها، ومجالات التسويق، والنشاط والاختصاص.

وهو صاحب الرأي الفصل في سياسات التطوير والتخصيص الصناعي لكل قطر عربي، ولكل صناعة دوائية عربية قائمة، يمكن أن تقوم.

٥) تقويم المصانع الدوائية العربية القائمة، من حيث سوية إنتاجها، وأن يضع أسس المستوى Standard العام لسوية الإنتاج ووسائل المراقبة والضبط، التي يجب أن تطبق على الإنتاج الدوائي، بحيث يحرم خروج أي إنتاج دوائي إلى السوق، دون أن توفر السوية ومواصفاتها فيه.

٦) وضع الأسس الفنية التي تقبل بموجبها الصناعة الدوائية، من حيث التركيبات والجودة والفحوص، ومدة الصلاحية، وطريقة الخزن، والمواد الحافظة، واللصاقات، وما يجب وما يجوز أو ما لا يجوز ظهوره عليها.... الخ، تماماً وبنفس المنطق الذي تعمل به مديرية الغذاء والدواء الأمريكية F.D.A، وبنفس الصلاحيات.

٧) وضع الصيغ القانونية والتشريعية التي تؤمّن فتح الأسواق العربية في وجه الإنتاج الدوائي العربي، وإلغاء كل قيد يحول دون ذلك.

٨) يشرف على تخصيصات الشركات والمؤسسات والمصانع، منفردة ومجتمعة للمبالغ اللازمة للأبحاث العلمية والاكتشافات في حقل الدواء والكيمياء الدوائية، وطريقة انفاق هذه التخصيصات وحصيلة الانفاق.

٩) يشرع القوانين والأنظمة التي تحمي حقوق الاكتشافات والاختراع في هذا الحقل، ويصدر القوانين والأنظمة الخاصة بالأسماء التجارية والعلمية والعلامات التجارية، وطرق تسجيلها، وحقوق مالكي الأسماء، والعلامات، وأسس تسمية الأدوية.

ج) كيفية تجسيده وعمله:

حتى يمكن تشكيل هذا المجلس، وحتى يتمكن من ممارسة مهماته بالشكل الصحيح، فلا بد من أن تتبنى دول الجامعة العربية في إحدى دوراتها، إصدار قرار بدعوة الحكومات العربية جميعاً لتبني تشريع موحد النص، يؤمن قيام هذا المجلس كمؤسسة عربية واحدة مستقل عن أية حكومة عربية بالذات، كما ينص على طريقة تشكيله وصلاحياته، ولا سيما في إصدار التشاريع الخاصة بميدان عمله والإشراف على تنفيذ سياساته وتشريعاته.

- **يقفز إلى ذهني سؤال يلح:**

هل نرضى بأن تظل مهمة التصنيع الدوائي ومقاييسه وأحجامه، مهمة تخضع لتقديس الأفراد أو الجماعات، دونما رابط يربطها أو سياسة تجمعها أم ننتظر ولادة مثل هذا المجلس، ليمارس عن بعد صلاحياته واختصاصاته.... أم إننا مدعون للسير في خطط وإجراءات من شأنها أن تضعنا على طريق التكامل والتنسيق، دون انتظار ولادة المجلس، وهي نفسها تصبح حقيقة من حقائق الواقع الذي سيواجهه المجلس بعد انبثاقه، ليجد واقعاً منسجماً مع طبيعة وجوده، وهدف ذلك الوجود، إلا واقعاً مناقضاً لذلك الهدف.

افترض أن الزملاء يجدون في منطق المبادرة، والعمل الفوري ضرورة لا سبيل إلى نكرانها، وبناء على ذلك فإنني أعتقد بأن خطوات معينة ينبغي أن توضع موضع التنفيذ الفوري، وفي هذه المرحلة بالذات.

١) ضمن نطاق المؤتمرات الصيدلانية العربية واتحاد الصيادلة العرب.

أ- تخصيص دوره أو أكثر من دورات المؤتمر للأبحاث والدراسات التفصيلية الخاصة بهذه القضايا، وتسمية كل دوره لبحث أساسي واحد، وتكليف كبار المهتمين به أن يعدّوا دراساتهم وتقاريرهم النظرية والعلمية عنه.

ب- تشكيل مكتب خاص ودائم في المكتب الدائم للصيادلة العرب، ليهتم بمتابعة قضايا التصنيع الدوائي وتكامله والسوق العربية المشتركة وإعداد الدراسات والنتائج ،وتعميمها في كل أرجاء الوطن العربي.

٢) ضمن نطاق الدراسات الأكاديمية والجامعية.

أ- بالاتفاق على توسيع مناهج دراسة مبحثي الصيدلة الصناعية وهندسة الصناعة الدوائية، وتحويلها إلى مواد اختصاص.

ب- بإضافة المباحث التالية إلى مناهج دراسة الصيدلة بمستوى الدبلوم. أسس حساب التكلفة الصناعية، إدارة الأعمال والمؤسسات الصناعية. مخابر الضبط الصناعي (الرقابة النوعية).

ج- تربية روح البحث العلمي، وتغذيتها سواء في طبيعة الدراسة عمومـًا أو في مجال أبحاث خاصة.

٣) ضمن نطاق النقابات والجمعيات الصيدلانية.

أ- العودة إلى قرارات المؤتمرات الصيدلانية العربية السابقة والقرارات المتوقعة بدارسة ما أخذ به ولم يؤخذ، وتحديد جهة المتابعة لكل قرار فما كان تنفيذه ومتابعته على صعيد نقابي، فيواجه على الصعيد النقابي وإلا.

ب- فتمارس النقابات واجباتها، وهي مخاطبة السلطات المسؤولة، وهي أعلى مستوى من المستويات.

ج- نقصد هنا أن القرارات الخاصة بالسوق العربية، وباعتماد سياسة التصنيع الدوائي العربي.

قد أكون قد وقعت في بعض المبالغات، وقد أكون قد خضعت لمنطق عاطفي بعض الشيء، حين طرحت المشكلة من زاوية قومية، إضافة إلى زاويتها الصناعية والاقتصادية، وقد يكون.... ولكنني وأنا أعرف معنى المبالغة والعاطفة في مثل هذه الأمور... أقدر أن الزملاء، يجدون في طبيعة المرحلة التي تجتازها أمتنا على مستوى

عدلية البناء الاقتصادي، وعلى مستوى مواجهة قضاياها القومية الكبرى ضرورة؛ لأن يتحلى المتنطعون لبحث قضاياها الهامة، بصفات كثيرة إيجابية، لعل أولها من حيث الجدارة والإيمان بأمتهم ومستقبلهما.

من دفعة الإيمان تأتي بعض المبالغات، وترد العاطفة التي تحضن العمل وتغذيه بالري... من دفعة الإيمان هذه، أرجو أن تغفروا ما يمكن أن يرد من هفوات وهنات.. وسيسعدني أن أجد بين الزملاء من يدلني على الخطأ فأتجنبه. وشكــــــراً.

من ملفات الصيدلاني أمين شقير رحمه الله

الفصل الثالث

ضوابط الصناعة الدوائية في الأردن

مقدمة

تعتبر الصناعة الدوائية واحدة من أدق الصناعات وأهمها، لعلاقتها بصحة الإنسان وسلامته، وهي لذلك محكومة بالعديد من القوانين والتشريعات، ومرتبطة بالعديد من الهيئات التشريعية والرقابية الناظمة لهذه الصناعة، ويواكب هذه المنظومة العديد من الأنظمة الداخلية، لكل من هذه المؤسسات الصناعية على أسس علمية تعتمد قواعد متصلة بشبكات مترابطة من العلوم ذات العلاقة، وهي ملزمة بمواكبة المستجد في هذه العلوم، من هنا اكتسبت دوائر البحث والتطوير، ورقابة وتوكيد الجودة أهمية لا تقل بأي حال عن أهمية دائرة الإنتاج، وترتبط ديمومة العمل في الموسسة الصناعية ذات العلاقة بالدواء بمدى تقيدها بالقوانين والتشريعات السارية لأصول التصنيع الجيد، بل واستمرارية هذا التقيد ومواكبة المستجد فيه عربياً وعالمياً، وإضافة إلى ما يحققه ذلك من ضمان فعالية ومأمونية هذه المنتجات، فإنه بات يشكل ضرورة للدخول إلى الأسواق العالمية والظفر بفرصة المنافسة فيها.

تطلب تنفيذ القوانين والتشريعات الناظمة للصناعة الدوائية، وجود عدد من الهيئات والمنظمات التي تعنى بجودة الدواء، وتعددت هذه وفقا لتعدد الأدوار المطلوب القيام بها لضمان جودة هذا المنتج نظراً لما يتمتع به من خصوصية. وتأتي المؤسسة العامة للغذاء والدواء، ومختبر الرقابة الدوائية التابع لها في طليعة المؤسسات المعنية بالصناعة الدوائية من الناحيتين الشريعية والرقابية، ومن ضمن الجهات ذات العلاقة مؤسسات مستقلة للدراسات الدوائية التي تقارن المنتجات، وتتحقق إضافة إلى العديد من المهام البحثية الأخرى من مطابقة الدواء لشرط التكافؤ الحيوي.

ونظراً لتعدد شركات الصناعات الدوائية في الأردن، فقد بات من الضرورة بمكان وجود هيئة ممثلة لهذا التجمع، ليكون قادراً على تنظيم تطبيق المستجد في التشريعات ذات العلاقة بالصناعة الدوائية، وهي كثيرة ومتتابعة فرضها الإنضمام لمنظمة التجارة العالمية، ومن ثم نشأ الإتحاد الأردني لمنتجي الأدوية، كما نشأ الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية الذي يقوم بدور مشابه إلى حد ما، ولكن على مستوى العلاقات بين المصنعين في الدول العربية، إضافة إلى مهام أخرى تتعلق بدعم الصناعة الدوائية العربية، من ضمنها السعي إلى تحقيق الأمن الدوائي العربي وغيره من الأهداف الإستراتيجية للاتحاد العربي لمنتجي الأدوية.

كذلك لايمكن إغفال دور النقابات المهنية، وفي مقدمتها نقابة الصيادلة في القوانين والتشريعات المتعلقة بالصناعة الدوائية.

حقائق ومؤشرات حول الصناعة الدوائية في الأردن ٢٠٢٠

- تطورت صناعة الدواء الأردنية خلال الخمسين عامًا الماضية بصورة واضحة، وبلغ عدد شركات الأدوية الأردنية ثلاثة وعشرين شركة، لكن بعضها قد انضم لشركة أخرى، وأصبحت صناعة تصديرية ريادية.
- بلغ عدد المصانع العاملة المنتسبة للاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية ١٥ مصنعًا.
- إن الشركات الدوائية الأردنية شركات تابعة وشقيقة في ثلاث عشرة دولة عربية وأجنبية، وسجلت الشركات الأردنية أكثر من (٥٠) براءة اختراع.
- يشكل قطاع الصناعة الدوائية رافداً رئيسًا للاقتصاد الأردني، إذ يساهم بشكل إيجابي في خفض العجز في الميزان التجاري، وبلغت قيمة الصادرات ٦٣٧ مليون دولار في عام ٢٠١٨.
- يتميز الدواء الأردني بمطابقته للمواصفات الأردنية والعالمية، من حيث الجودة والأمان والفاعلية، فضلاً عن سعره المناسب، مما مكن الشركات من تصدير

حوالي ٧٥ ٪ من إنتاجها، حيث يصدر الدواء الأردني إلى أكثر من ٧٠ دولة في مختلف القارات.

- يشغل قطاع الصناعة الدوائية أكثر من ستة وعشرين ألف عامل بشكل مباشر وغير مباشر، تمثل الإناث نسبة ٣٧٪ منهم، مما يضع الصناعة الدوائية في أعلى مراتب القطاعات الانتاجية التي تساهم المرأة فيها، كما يشكل حملة الشهادات (دبلوم، بكالوريوس، ماجستير ودكتوراه) ٦٧٪ تقريباً من إجمالي العاملين في هذه الصناعة، وهي نسبة تشير بوضوح الى أن هذا القطاع يقوم على بنية قوية ومتينة من الموارد البشرية المؤهلة والكفؤة.
- تنتج مصانع الأدوية الأردنية كافة الأشكال الصيدلانية من الحبوب والكبسولات والحقن والتحاميل والأشربة السائلة والأشربة المعلقة والبخاخات الرذاذية والمحاليل الوريدية والحقن وقطرات ومراهم العيون والأنف والفيتامينات والمكملات الغذائية وأغذية الأطفال الخاصة، وتغطي هذه الأشكال الصيدلانية معظم الزمر العلاجية، وعلى سبيل المثال لا الحصر مستحضرات التخدير ومضادات الحساسية والمضادات الحيوية والأدوية المعالجة لأمراض القلب والأوعية الدموية والسكري والجهاز العصبي المركزي والجهاز الهضمي والجهاز العضلي والأمراض الجلدية وأمراض الجهاز البولي التناسلي وأمراض اختلال الهرمونات وأمراض الجهاز التنفسي وأدوية أمراض السرطان والأدوية الحيوية المستخدمة في زراعة الأعضاء الحيوية.
- قام الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية وبالتعاون ما بين مؤسسة التدريب المهني وبدعم من صندوق التشغيل والتدريب والتعليم المهني والتقني بتأسيس مركز التمّيز للصناعات الدوائية، إذ يقوم مركز التميزّ للصناعات الدوائية بالتدريب على برنامج "فني تشغيل وحدات إنتاج الأدوية" وأُنشئ المركز ليحاكي في

تصميمه وتجهيزاته مصانع الأدوية، حيث يتوفر فيه جميع التجهيزات اللازمة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية الصلبة.

- التحديات والعقبات التي تواجه الصناعة الدوائية الأردنية، والحلول الممكنة لها:

١) السوق المحلي صغير ومحدود نسبياً.

٢) حصة الدواء الأردني في السوق المحلي قليلة، إذ لا تتجاوز ٣٠٪ من إجمالي السوق الدوائي في الأردن من حيث القيمة، و٤٥ ٪ من حيث الحجم.

٣) أسواق التصدير العربية والإقليمية شبه مغلقة لأسباب مختلفة منها الأوضاع السياسية غير المستقرة، وما نجم عنهم من ظروف اقتصادية ولوجستية حدت من انسياب السلع والخدمات.

٤) منافسة محلية وخارجية قوية.

٥) زيادة معايير حماية الملكية الفكرية في الأردن نتيجة للاتفاقيات التجارية الجماعية والثنائية، مقارنة بمعايير الحماية المطبقة في أسواق التصدير، أدى إلى وضع الصناعة الدوائية الأردنية في وضع تنافسي غير تفضيلي.

٦) غياب التخطيط الاستراتيجي وإغفال الدور الهام للصناعة الدوائية الأردنية في تحقيق الأمن الدوائي ورفد الاقتصاد الوطني.

٧) منح ميزات محدودة لدعم الصناعات التصديرية مقارنة بالسياسات المختلفة لدعم الصناعة المحلية، وتشجيع المستثمرين، ودعم الصادرات المطبقة في معظم أسواق التصدير، إذ تنحصر هذه الميزات في إعفاء الأرباح المتأتية من الصادرات من ضريبة الدخل، ولفترة محدودة إضافة إلى منح ١٥٪ ميزة سعرية تفضيلية في العطاءات الرسمية.

مؤسسة الغذاء والدواء(*)

- **مديرية الدواء**

تأسست المؤسسة العامة للغذاء والدواء بموجب قانون مؤقت رقم (٣١/ لسنة ٢٠٠٣)، وتم إقرار القانون الدائم للمؤسسة رقم (٤١ لسنة ٢٠٠٨)، وهي تتمتع بشخصية اعتبارية ذات استقلال مالي وإداري، ولها بهذه الصفة القيام بجميع التصرفات القانونية اللازمة لتحقيق أهدافها، بما في ذلك تملك الأموال وإبرام العقود وقبول الهبات والمنح. ونظراً لكون موضوع هذا الكتاب متعلقا بالدواء وصناعته، فإن السطور التالية ستلقي الضوء على مديرية الدواء، دون أن يعني ذلك مساساً بأهمية مديرية الغذاء.

وتعتبر مديرية الدواء المظلة الأساسية التي تحتمي بها كافة المؤسسات التي تعنى بالدواء، فهي المسؤولة عنه منذ تصنيعه كمادة دوائية خام، وحتى المرور بكافة المراحل التصنيعية للوصول إلى مستحضر صيدلاني جاهز للاستعمال من قبل المريض، وهدف مديرية الدواء ضمان سلامة وجودة وفاعلية الدواء سواء المصنع محلياً أو المستورد.

- **مهام مديرية الدواء**

١) تسجيل وتسعير الدواء بكافة تسمياته وتصنيفاته، وسواء كان مستورداً، أو مصنعاً في الأردن، وفقاً للقوانين السارية، والأسس والأنظمة والتعليمات المعتمدة، والخاضعة لموافقة رئاسة الوزراء.

٢) تتابع الأبحاث والدراسات الدوائية التي تجري على الإنسان، ومراقبتها في جميع المراحل وفقاً لقانون إجراء الدراسات الدوائية رقم (٢ لعام ٢٠١١).

(*) الجريدة الرسمية، عدد رقم ٥٤٢٦، www.pm.gov.jo

٣) تتابع كافة عمليات الإستيراد والتصدير للأدوية وفقاً للقوانين السارية بما يضمن تنظيم سوق الدواء في الأردن، ومنع الغش والتزوير، وإعداد الإحصائيات الخاصة باستيراد وتصدير كافة الأدوية، إضافة إلى توفير قاعدة بينات للأدوية (المسجلة والمسعرة والمستوردة والمصدرة)، تساعد على توجيه الصناعات المحلية لصناعة الأدوية ووكلاء الشركات التجارية (المستودعات).

٤) تقوم بالرقابة والتفتيش على كافة المؤسسات الصيدلانية بما فيها الصيدليات العامة، ومستودعات الأدوية، ومصانع الأدوية في الأردن والخارج واعتماد مواقع التصنيع محلياً وخارجياً، وإصدار شهادات المطابقة لأصول التصنيع الجيد، وفقاً للتشريعات المعتمدة.

٥) تراقب المواد المخدرة، والمؤثرات العقلية.

٦) تراقب الاستخدام الرشيد للأدوية.

٧) مواكبة آخر المستجدات العلمية والتشريعية العالمية، وإصدار التشريعات والقوانين المتعلقة بالدواء،عبر القنوات الدستورية، ثم متابعة سريانها وتطبيقها.

ومن الجدير بالذكر أنه تنبثق عن المديرية العديد من اللجان المتخصصة، وفقاً لقانون الدواء والصيدلة، وقانون إجراء الدراسات الدوائية رقم (٢ لسنة ٢٠١١)، لمراجعة المواضيع ذات العلاقة، واتخاذ القرارات المناسبة، ومنها:

- اللجنة العليا للدواء والصيدلة.
- اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة.
- لجنة الدراسات الدوائية.
- لجنة دراسة الأدوية التي لها مثيل مسجل.

- لجنة التسعير.
- لجنة اعتماد مواقع التصنيع.
- لجنة تقيّم دراسات التكافؤ الحيوي.
- لجنة تركيب حليب الرضع والتركيبة الخاصة والأغذية التكميلية.
- لجنة المستحضرات الصيدلانية الحاوية على الفيتامينات والمعادن.
- لجنة المستحضرات والنواتج والأدوية الطبيعية.
- لجنة الشؤون المخبرية للدواء.
- اللجنة الفنية لتقييم الدراسة التثبيتية لطرق الفحص المقدمة، من أجل تسجيل المستحضرات في مختبر الرقابة الدوائية
- لجنة دراسة معاملات التغييرات الحاصلة على المستحضرات بعد تسجيلها.

مختبر الرقابة الدوائية

يتطلب دخول الدواء للسوق المحلي التحقق من بعض المؤشرات التي تدل على أن الدواء آمن وفعال، وذلك يتطلب نوعاً من الرقابة على الأدوية المنتجة والمستوردة على حد سواء، في هذا السياق جاء تأسيس مختبر الرقابة الدوائية من قبل وزارة الصحة الأردنية في أيلول عام ١٩٨٠، وكان الهدف من تأسيس هذا المختبر حماية المرضى من تعاطي أدوية تفتقر إلى الفعالية والأمان، وكانت في مقدمة مهام هذا المختبر تحليل عينات الأدوية المستوردة من خارج البلاد أو المصنعة محلياً، وفقاً لمواصفات ومعايير علمية معتمدة ذات مرجعيات عالمية ومحلية.

تحدث الدكتور سمير القماز عن قصة إنشاء هذا المختبر مبيناً أن معالي الدكتور زهير ملحس وزير الصحة الأردنية آنذاك قام بزيارة المختبرالمركزي الواقع في شارع الملك حسين في وسط البلد، ولفت نظره وجود قاعة مغلقة غير مستغلة مكتوب عليها (قاعة المرحوم راغب الخالدي)، فطلب مفاتيحها، وتلكأ المسؤول عن القاعة، فما كان منه إلا أن سحب كرسياً، وجلس عليه بانتظار وصول المفاتيح، وعندما فتحت القاعة، وكانت مساحتها لا تزيد عن (٧٠) متراً مربعاً... وجد فيها موقعاً مناسباً لمختبر الرقابة الدوائية، وبدأ العمل في المختبر خلال أسبوع من هذه الزيارة، وقد بدأ العمل بتحليل الأدوية باستعمال أجهزة بسيطة متوفرة، وتم نقل بعض الفنيّين لهذا المختبر من نفس العاملين به، وتمت الاستعانة بخبير هندي، وعيّن المرحوم الدكتور محمد المناصرة رئيساً للمختبر، وكان له الفضل الكبير في وضع الركائز والأسس العلمية له، تبعته في الإدارة الدكتورة ليلى بدران، وتم نقل المختبر إلى المبنى المقابل للمختبرات المركزية بمساحة (٢٠٠) متر،

كان ذلك في عام ١٩٨٣ وحتى عام ١٩٨٥، حيث عُيّن الدكتور سمير القماز رئيساً له حتى عام ٢٠٠٤، ومن ثم تم نقله إلى موقعه الحالي في منطقة شفا بدران، وقد تم تزويده بأحدث الأجهزة العلمية، ورفع عدد العاملين به، برئاسة الدكتورة ريم سحيمات، تلى ذلك إدارة المختبر من قبل الدكتورة سناء قمّوه، ومن ثم الدكتورة لبنى القسوس.

كانت مهام المختبر في البداية تقتصر على تحليل ورقابة أدوية عطاءات وزارة الصحة، حتى عام ١٩٩٠ حيث تم إخضاع كافة الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً للرقابة الدوائية، أي أن حجم العمل قد ارتفع إلى عشرة أضعاف...

اتضح في بداية العمل أن أكثر من (٧٠٪) من الأدوية كانت غير مطابقة للمواصفات، وكانت بعض المخالفات جسيمة، كما لوحظ أن شرط توثيق تواريخ انتهاء الأدوية لم يكن معتمداً حتى عام ١٩٨٧، حيث كان يسمح بتداول الأدوية دون تثبيت تواريخ الإنتهاء.

يعتقد د. سمير القماز بأن مخالفات الأدوية تؤول إلى الصفر في الوقت الراهن، ويرجع ذلك إلى جهود العاملين في المختبر، والدعم المقدم من الدكتور زهير ملحس، كما يشير د. القماز إلى أن المختبر كان موضع تقدير وإعجاب الهيئات العالمية، حيث قام مديرعام منظمة الصحة العالمية هيروشي ناكا جيما بزيارة المختبر برفقة مدير مديرية الدواء المرحوم الدكتور نايف حمارنة، وقد أعجب الضيف بالمختبر وأداء العاملين فيه، وكتب ذلك في رسالة تركها على دفتر كبار الزوار، كان ذلك في عام ١٩٩٢.

ثم تم إلحاق مختبر الرقابة الدوائية إلى إدارة مختبر الغذاء والدواء، وكانت الدكتورة لبنى القسوس هي المسؤولة، ومن ثم الدكتورة آمال الجغبير.

كانت حماية المرضى في مقدمة أهداف إنشاء مثل هذا المختبر من قبل وزارة الصحة الأردنية، حماية المرضى من المخاطر المحتملة لعدم مأمونية الدواء، سواء كان ذلك عن عيوب عند التصنيع أو بسبب عدم ثبات الدواء خلال الفتره المحددة لبقائه

على الرف؛ بسبب تحلل في تركيبها الكيميائي، وتطبق في سبيل الإطمئنان إلى سلامة الدواء ومأمونيته أحدث المعايير والمواصفات المعتمدة أياً كان الدواء الخاضع للرقابة، وكذلك التحقق من أن الطريقة المستخدمة للتحليل صالحة لضبط أي خلل في ثبات الدواء من تصنيعه، وحتى انتهاء صلاحيته.

تعتمد في صناعة الدواء مواصفات ومرجعيات للفحص والاختبار يكون الدواء بموجبها في إحدى حالتين، فهو إما جيد أو غير جيد بمعنى غير صالح، أي أنه لا يوجد تدرج في الجودة من نحو " ممتاز وجيد ووسط.."..الخ، كما في الصناعات الأخرى، وإنما هناك حكم واحد، وهو أن يكون الدواء من الدرجة الأولى فقط، وبدون تطبيق هذا المبدأ فإن المريض عرضة لدواء يفتقر إلى المأمونية، ومن الوارد جداً أن يفتقر إلى الفعالية الكافية.

إن إخضاع أدوية الصناعة الدوائية الأردنية لفحوص مختبر الرقابة الدوائية، يضع هذه المنتجات أمام تحدي التكافؤ في الجودة، إضافة إلى التكافؤ الحيوي، ويضمن جودة هذه الأدوية وقدرتها على المنافسة في الأسواق المحلية والخارجية على حد سواء، من هنا تبرز أهمية وجود مختبر الرقابة الدوائية، أما بالنسبة للصناعة كانت المسؤوليات الملقاة على مختبر الرقابة جسيمة في عام ١٩٨١، والمختبر لم يزل آنذاك حديث العهد، فمع ثلاثة آلاف دواء مسجل لدى وزارة الصحة آنذاك، تمثل (١٢٨) شركة أجنبية، مضافاً إليها أربع شركات محلية، يتضح حجم العمل المطلوب بما يحقق الهدف من موجود هذا المختبر، ثمة تحد آخر تمثل أمام هذه المؤسسة في البدايات، هو الحيلولة دون السماح لبعض الشركات بالاعتماد على رواجها في الأسواق، لتمرير أدويتها التي لا تستطيع بيعها في بلد المنشأ، لعدم مطابقتها لمواصفات تلك الدولة.

يقوم المختبر بالتدقيق في الطرق المستعملة في تحليل الأدوية بغض النظر عن سمعة الشركة التجارية، لضمان إعطاء المريض الأردني الأدوية الفعالة والمأمونة.

الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية

تأسس الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية عام ١٩٩٦ كاتحاد متخصص يمثل قطاعاً محدداً، وهو الكيان الممثل لإجماع مصنعي الأدوية، أحد القطاعات الرئيسة في الاقتصاد الأردني.

ويعتبر الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية اتحاد غير ربحي، يمثل أعضاؤه معظم شركات تصنيع الأدوية في الأردن، علماً بأن العضوية فيه طوعية، وتوفر الصناعة الدوائية الأردنية المستحضرات الصيدلانية الجيدة، الفعالة، والآمنة للملايين من الناس في جميع أنحاء العالم.

- **الصناعة الدوائية**

شهدت العقود الخمسة الأخيرة نمواً قوياً للصناعات الصيدلانية في الأردن، وقد بلغ عدد الشركات المسجلة في هذا المجال ٢٣ شركة، علماً بأن سوق الصناعة الدوائية في الأردن قد شهد عدداً من الاندماجات بين الشركات الأردنية في مطلع القرن الحادي والعشرين.

يعتبر قطاع التصنيع الدوائي في الأردن من القطاعات الرائدة في مجال التصدير، ويعود ذلك إلى النوعية العالية الجودة، السمعة الجيدة، إضافة إلى الأسعار التي تعتبر بمتناول الجميع، وعليه فإن ٧٥٪ من إنتاج هذا القطاع، يصدر إلى الأسواق العربية والأجنبية، وتنتشر المستحضرات الصيدلانية الأردنية في أنحاء العالم، علماً بأن ٩٠٪ من هذه الصادرات يذهب إلى دول الجوار، كما ترتبط شركات الصناعة الدوائية في الأردن بالعديد من العقود التصنيعية مع شركة تابعة محلياً، عربياً، وعالمياً، وتتخذ

الشركات الأردنية دوراً قيادياً في تطوير، وتصنيع، وتوزيع المستحضرات الصيدلانية الجنيسة في المنطقة، علماً بأن بعض هذه الشركات أمضى في هذا المجال ما يزيد على خمسين عاماً.

تقدم الصناعة الدوائية في الوقت الحاضر طيفاً واسعاً من المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك الأدوية التي تباع بدون وصفة طبية، وتتعدد الأشكال الصيدلانية المنتجة، كما تتعدد التراكيز المتوفرة من هذه المستحضرات.

تتمثل الأولويات الأساسية للصناعات الدوائية الأردنية في استدامة نمو هذه الأعمال، و استمراراً للنجاح المتحقق من خلال تطوير وتصنيع المستحضرات الصيدلانية ذات الجودة العالية، والكلفة المعقولة، والتي تغطي احتياجات المرضى بفعالية واحترام.

يستمر تطور جوهر الأعمال لمصنعينا بالرغم من التحديات التي تشهدها الأجواء الإقتصادية العالمية في الوقت الحالي، وينعكس الأثر الإيجابي لهذه الجهود بوضوح على الاقتصاد الوطني، كما أن أسواقنا تتسع لتشمل أوروبا، ومنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا وأبعد من ذلك، ويكتسب الدواء الأردني آفاقاً جديدة للترخيص من خلال تكامل العناصر التالية.

- **رؤية الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية**

يسعى الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية جاهداً ليوفر حلولاً للرعاية الصيدلانية، وتمكين شركات صناعة المستحضرات الصيدلانية من لعب دورفي سوق المستحضرات الصيدلانية العالمي، علماً بأن الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية عضو في العديد من الهيئات الدولية، مثل "دستور الأدوية الأمريكي"، و"الاتحاد العالمي للأدوية الجنيسة والبدائل الحيوية".

- **رسالة الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية**

يسعى الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية مخلصاً لتطوير الصناعة الدوائية الأردنية إلى مستويات قياسية منافسة عالمياً:

يسعى الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية إلى تطوير الصناعة الدوائية الأردنية، والرقي بها إلى مستويات قياسية عالمية، من خلال نقل التقنية، والتكامل في قطاع الصناعة الدوائية، إضافة تطبيق المعايير الناظمة لأصول التصنيع الجيد..

يعتبر الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية بصفته الاتحاد الرسمي الممثل للصناعة الدوائية الأردنية معنياً بتطوير التشريعات والإرشادات، وإدامة الحوار بهذا الخصوص مع المؤسسات الحكومية وغير الحكومية، إضافة إلى المؤسسات الدولية المشابهه.

يؤدي الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية دوراً هاماً في نظام الرعاية الصحية في الأردن، وسيواصل القيام بدوره بالتواصل عن قرب مع الوزارات والمؤسسات ذات العلاقة في الأردن، لتطوير حلول ممكنة للرعاية الصيدلانية، وزيادة دور الأردن في السوق الدوائي العالمي.

شكل الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية خلال العقدين الماضيين مظلة لأعضائه من شركات تصنيع الدواء ومراكز الأبحاث التعاقدية، مكنتهم من تحقيق العديد من أهدافهم، وبات الاتحاد قاعدة صلبة يمكن الاعتماد عليها لتطوير طرق جديدة، والحصول على طاقة متجددة للتوسع والإزدهار ليس في المنطقة فحسب، بل على مستوى العالم.

الآن وقد مضى ما يزيد على عشرين عاماً على تأسيس الاتحاد لا يزال قادراً على إلهام وتحفيز قطاع التصنيع الصيدلاني، واعتماد حلولاً حديثة ومبتكرة، للرعاية الصيدلانية في الأردن، وذلك لزيادة دور الأردن في سوق الدواء العالمي.

الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية

تأسس الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية عام ١٩٨٦ بقرار من منظمة الوحدة الاقتصادية العربية، بناء على تنسيب من مجلس وزراء الصحة العرب، وهو أحد منظمات العمل العربي المشترك، ضمن الاتحادات النوعية التي تعمل تحت مظلة مجلس الوحدة الإقتصادية العربية، ويضم في عضويته عدداً من أهم شركات تصنيع الدواء في بلاد العرب، وهو بالتالي اتحاد للشركات وليس للدول.

ويتولى إدارة الاتحاد مجلس إدارة يرأسه حالياً الدكتور عدنان بدوان خلفاً للرئيس الراحل الدكتور نزار جردانه الذي كان في مقدمة مؤسسي هذه المنظمة منذ البدايات، إضافة إلى نائب للرئيس، والذي يشغله حالياً الدكتور نادر شغليل من الجمهورية العربية السورية، كما يضم مجلس الإدارة عدداً من الأعضاء المنتخبين، إضافة إلى ممثلين عن الصناعات الدوائية العربية في كل من الدول العربية التالية: المغرب، تونس، مصر، السودان، فلسطين، سورية، السعودية، اليمن، العراق، لبنان، علما بأن الأردن هو دولة المقر للاتحاد العربي لمنتجي الأدوية، ويشغل الدكتور عدنان الكيلاني منصب الأمين العام للاتحاد.

ويحمل الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية رسالة تتمثل في الوصول إلى أكبر قدر من الأمن الدوائي العربي من خلال تحقيق الاستراتيجيات التالية:

- تطوير تصنيع الدواء العربي، وتوفيره للمواطن بأقل كلفة، وبأعلى جودة.
- الحث على إقامة سوق دوائية عربية مشتركة.
- تشجيع تصنيع المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف.
- تنمية وتطوير وتنسيق مجالات عمل أعضائه وتوثيق الروابط بينهم.

- **أعمال الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية:**

المطبوعات: أصدر الاتحاد عدداً من المطبوعات ذات العلاقة بالصناعة الدوائية تحت مسمى المدونات، وتضم الخطوط الرئيسة للتعريف بعدد من أساسيات ومفاهيم الصناعة الدوائية، وقد صدرت باللغة العربية، وصدر بعضها باللغة الإنجليزية، وهذه المدونات هي:

- المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية.
- المدونة العربية في مبادئ اختبارات ثبات المستحضرات الصيدلانية، كما يجري العمل على إصدار المدونات التالية:
- المدونة العربية في شروط ومتطلبات دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية.
- المدونة العربية في اصول ووسائل التثبيتية.

إضافة إلى ما سبق، فقد أصدر الاتحاد دليلاً للأدوية العربية، وهو بصدد إصدار سلسلة من الكتب العلمية المهنية تسمى "سلسلة نزار جردانه"، تكريماً لدوره في الصناعة الدوائية العربية والأردنية بشكل عام، ولدوره في تأسيس الاتحاد على وجه الخصوص، وقد صدر ضمن هذه السلسلة كتاب بعنوان: "مفهوم الجودة في الصناعات الدوائية" لمؤلفه د. عمر عبد الحفيظ جعوان، عضو مجلس إدارة الاتحاد.

- **ملتقيات الاتحاد:**

سعى الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية منذ تأسيسه لتحقيق الإستراتيجيات التي تضمنتها رسالته، وكانت الملتقيات شبه السنويه التي عقدت في العديد من العواصم الحاضنة للصناعات الدوائية في بلاد العرب جزءاً من هذه الأدوات، والتي هدفت إلى

تطوير تصنيع الدواء العربي، وتوفيره للمواطن بأقل كلفة وبأعلى جودة، إضافة إلى تنمية وتطوير وتنسيق مجالات عمل أعضائه وتوثيق الروابط بينهم.

وقد تناولت عناوين هذه الملتقيات العديد من المبادىء والمفاهيم التي يمكن تلخيصها في النقاط التالية:

- التشريعات الدوائية العربية.
- قضايا تسجيل الأدوية في بلاد العرب.
- آفاق تطوير الصناعة الدوائية في بلاد العرب.
- التقانة الحيوية وصناعة الدواء في بلاد العرب.
- أصول التصنيع الجيد.
- دراسات التكافؤ الحيوي.
- نحو سوق دوائي عربي مشترك.
- نقل وتوطين تكنولوجيا الصناعة الدوائية.
- الهندسة والأنظمة الهندسية، ودورها في الصناعة الدوائية.
- الأدوية الجنيسة ذات القيمة المضافة.

علما بأن الملتقيين الأخيرين عقدا في عمان خلال عامي ٢٠١٨ و٢٠١٩ على التوالي، وقد رافقهما في كل عام معرض متخصص بالصناعات الدوائية وتجهيزاتها، بينما عطلت جائحة كورونا (كوفيد ١٩) وقوانين الحظر المتبعة في الدول المختلفة إمكانية إقامة الملتقى في أي من بلاد العرب، نظراً للحالة الوبائية المتغيرة.

- **الجودة في الصناعة الدوائية**

يمكن تعريف الجودة في الصناعة الدوائية بأنها مطابقة الدواء المصنّع للمعايير التي تتطلبها أسس الصناعة، ومنها تحقيق المواصفات اللازمة للدواء، ومطابقتها للشروط

التصنيعية، وملائمته للاستخدام أو ملائمته لمواصفات موضوعة أصلاً كمقياس لتميزه.

وكي يتمتع الدواء بجودة عالية يفترض أن يحقق ما يلي عند المريض.

أن يكون الدواء آمناً فلا يؤدي إلى تحسين وضع وإساءة آخر، ويعرف العاملون في مجال الدواء بأن واحداً من أهم المواضيع المثيرة للجدل في أي دواء هو الآثار الجانبية، إذ أن الدواء الذي يتمتع بآثار جانبية أقل هو المفضّل لدى المريض.

١) فاعلية الدواء ومدى سرعة تأثيره على الجسم، إذ كلما كان الدواء أكثر فاعلية وأسرع في التأثير على الجسم، كلما كان مرغوباً من قبل المريض أكثر.

٢) تاريخ انتهاء الدواء والسنوات التي يظل بها فعالاً، إذ من المعروف أن الدواء يتواجد في الصيدليات لفترة ما ريثما يُباع، فكلما زادت فترة تاريخ انتهاء الدواء ضمنّا احتفاظه بأمانه وفاعليته لمدة أطول، مما يعني أنه أكثر جودة.

٣) مدى توفر الدواء في الأسواق إذ أن الدواء الجيد هو الذي يمكن الوصول إليه، والحصول عليه عند الحاجة دون عناء وبتكلفة مناسبة.

ولما كان أهم ما تتميز به الصناعة الدوائية هم العاملون بها، لذلك يفترض أن يكون هؤلاء على دراية وخبرة جيدة تؤهلهم للتعامل مع العملية الصناعية، وكل ما يتعلق بها من علم ودراية من أجل رفد السوق بالدواء المناسب(١).

إدارة الجودة: تقع المسؤولية الأولى لتحقيق أغراض الجودة على عاتق الإدارة العليا غير أن الجودة الحقيقية للمستحضر الدوائي المقدم للمريض، هي مسؤولية كل من له علاقة بمراحل التصنيع والرقابة والتوزيع، ولتحقيق أغراض الجودة بصورة مضمونة يجب ان يكون هناك نظام خاص ذو تصميم شامل يُطبّق في جميع مراحل التصنيع(٢).

---

(١) د. عمر عبدالحفيظ جعوان، مفهوم الجودة في الصناعة الدوائية، ٢٠١٦.

(٢) المدونة العربية في مبادئ الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية/ الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات، ط٢، ١٩٩٥.

تأكيد الجودة: وهو مفهوم شامل يُعنى بجميع الأمور التي تؤثر في أي مستحضر، سواء أكان ذلك قبل صنعه أو أثنائه أو بعده.

ويمكن تعريف تأكيد الجودة بأنه جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ، والتي هي ضرورية لتقدم الثقة الكافية بأن المستحضرات الصيدلانية ذات نوعية ملائمة للاستعمال المقصودة بها.

وتأكيد الجودة يشمل على مبادئ الممارسة الجدية للتصنيع الصيدلاني إضافة إلى التصميم الأصلي للمستحضرات الصيدلانية وتطويره، ومن أجل تحقيق تأكيد الجودة يجب أن تطبق القواعد التالية:

١) تحديد جميع مراحل الإنتاج، وإجراءات الرقابة كتابة وبوضوح، وإيصالها إلى جميع أصحاب العلاقة.

٢) توفير الشروط اللازمة من أجل التصنيع وتوريد المواد الأولية، ومواد التعبئة والتغليف الصالحة واستعمالها.

٣) توفير الموارد المطلوبة من الموظفين الأكفاء، والمباني المناسبة والكافية، والمعدات والتسهيلات.

٤) تحديد مهام ومسؤليات الجميع من ذوي العلاقة في شتى مواقعهم الإدارية، وذلك من خلال نموذج يبين الوصف الوظيفي كتابة.

٥) مصادقة الشخص المخوّل بالإشراف على كل تشغيله من الدواء، بحيث يتأكد قبل توزيعها في الأسواق أنه تمت صناعتها ومراقبتها، طبقاً لما هو متبع في إذن تسويقها، وطبقاً لأي أنظمة تتعلق بصنع المستحضرات الصيدلانية ورقابتها وإجازة تداولها.

٦) التخزين والتوزيع والتناول (الحمل والشحن) المناسب للمستحضر، بحيث يبقى محتفظاً بجودته طوال مدة صلاحيته.

٧) وضع طريقة للتفتيش الذاتي الذي من شأنه وعلى فترات منتظمة تقدير الكفاءة المتعلقة بنظام تأكيد الجودة ومدى تطبيقه.

- **ممارسة التصنيع الجيد GMP**

ويقصد بها ذاك الجزء من تأكيد الجودة، والذي يضمن أن المستحضرات الصيدلانية تصنّع على الدوام بنوعية مناسبة، لما يتوخى لها من استعمال وحسب متطلبات إذن السماح بتسويقها، معنى ذاك أن ممارسة التصنيع الجيد تُعنى بالإنتاج وضبط الجودة، وذلك يشمل:

١) تعريف جميع مراحل التصنيع، وإثبات قدرتها المستمرة على تحقيق النتائج المرجوة من خلال إجراء دراسات تثبيتية ضرورية.

٢) تقديم جميع التسهيلات اللازمة للحصول على صناعة جيدة، وذلك من خلال:

أ- وجود جهاز وظيفي فعال ومدّرب.

ب- مساحات ومباني كافية للتصنيع.

ت- خدمات ومعدات مناسبة.

ث- مواد وأوعية وملصقات.

ج- إجراءات وتعليمات معتمدة.

ح- وسائل تخزين ونقل مناسبة.

٣) كتابة طرق الصناعة والخطوات بصورة تعليمات وأسلوب واضح لا غموض فيه.

٤) إعداد سجلات اثناء التصنيع توضح جميع الخطوات المحددة في العمل، وتبين كمية المستحضرات ونوعيتها.

٥) جميع سجلات التصنيع والتوزيع، يتم الاحتفاظ بها للوصول إلى تتبع التاريخ الكامل للتشغيلة.

٦) يجب أن يكون هناك نظام مناسب لاسترجاع التشغيلات في حال اكتشاف أي خلل فيها.
٧) يجب أن يكون هناك نظام مناسب لمعالجة الشكاوى.

في الختام إن ضبط الجودة دقيق، وهو الجزء الهام في ممارسة التصنيع الجيد الصيدلاني، وكل ذلك للتأكد من دقة وجودة الدواء.

مع العلم أن هنالك عوامل أخرى يجب توفرها سواء في العاملين في الصناعة، وأبنية المصانع، ولها شروط خاصة، والمعدات والآلات التي يجب أن تكون مناسبة وقابلة للتنظيف والصيانة، كما أن التوثيق جزء هام جداً في خطوات الصناعة الصيدلانية، والمواد الخام الفعالة التي تدخل في تركيب الدواء، إضافة إلى المواد المضافة، وما يسمى بالسواغات.

كما يجب أن يكون المصنع والعاملين على مستوى عالٍ من النظافة، والتأكد من صحة العاملين، والأبنية والمعدّات، وتوخي الحذر من وجود أي مصدر للتلوث.

ولا ننسى ضرورة الاستماع للشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر، وأن هناك قابلية لاسترجاعه من الأسواق في حال ظهور أي خلل، وباستمرار يجب أن يكون هناك تفتيش ذاتي وتدقيق نوعي للوصول إلى صناعة جيدة.

مركز التميّز للصناعات الدوائية

إيمانـاً بضـرورة رفـد المصـانع الدوائيـة بفنيّن قـادرين علـى التعامـل مـع الآلات في المصانع بكفاءة ومهارة عالية، قامت مؤسسة التدريب المهني بإنشاء هـذا المركـز كجـزء مـن إصـلاح قطـاع التشـغيل والتعلـيم والتـدريب المهنـي والتقنـي، وذلـك بالشـراكة مـع القطاع الخاص والاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية، والتعـاون مـع شـركات إنتـاج الأدويـة المحلية لتطوير برنامج تدريب مهني وتقني، يعتمـد علـى الطلـب للاسـتجابة لمتطلبـات سوق العمل الحالية والمستقبلية، حيث إن المركـز يـوفر البيئـة التعليميـة والتدريبيـة التـي تحاكي بيئة العمل، وبما ينسـجم مـع خطـوط الإنتـاج الفعليـة في المصـانع الدوائيـة، وقـد تأسس في عام ٢٠١٠، وبلغت كلفة المشروع الإجمالية حـوالي مليـوني دينـار أردني، تـم تمويلها من خلال صندوق التشغيل والتدريب والتعليم المهني والتقني، وبمسـاهمة مـن الاتحاد الأردني في تطوير المناهج، وتقديم الدعم الفني.

وقـد تخصـص المركـز في التـدريب علـى إنتـاج الأدويـة الصـلبة، مثـل الأقـراص والكبسولات، حيث يحصل الطالب على دبلوم في برنـامجين تعليميين، الأول وحـدات إنتاج الأدوية، والثاني رفع الكفاءة الفنية والتدريب المستمر.

يعتـبر الشـركاء في هـذا المركـز الأردني والإقليمـي الرائـد للتـدريب في مجـال إنتـاج الأدوية، وذلك بالتعاون مع الجهات التالية:

الفريق الأول: مؤسسة التدريب المهني.

الفريق الثاني: الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية.

الفريق الثالث: صندوق التشغيل والتدريب والتعليم المهني والتقني.

وقد افتتح المركز سمو الأمير الحسين بن عبدالله الثاني، ولي العهد بتاريخ ٢٦/ ٠٥/ ٢٠١٥ في مدينة السلط، والذي يعتبر الأول من نوعه على مستوى المنطقة.

ويهدف المركز إلى رفع كفاءة الكوادر البشرية، وإعداد القوى العاملة المدربة والمؤهلة في مجال تصنيع الأدوية، ورفع مستوى الأداء في العمل، بغرض مواجهة التحديات الصناعية المختلفة، والارتقاء بثقافة المهنة، وتسويق الكفاءات الأردنية في مجال الصناعات الدوائية، داخل وخارج المملكة.

أما عن برامجه التدريبية فهي تتضمن:

أولاً: دبلوم مهني تشغيل وحدات إنتاج الأدوية:

تم تطوير برنامج "فني تشغيل وحدات إنتاج الأدوية" على المستوى المهني، ووضع المنهاج ليناسب حاجة الصناعات الدوائية وسوق العمل، ويوفر المركز البيئة التعليمية والتدريبية المناسبة، والتي تحاكي بيئة العمل في المصانع، مع التركيز على الجانب العملي خلال فترة تنفيذ البرنامج.

وتتطلب مساقات التعليم في المركز ما مجموعه (١٤٠٠) ساعة يدرسها الطالب على مدار عام واحد، مقسمة إلى فترتين، الأولى مدتها تسعة أشهر يقضيها في المركز، تضم مساقات نظرية وعملية، تليها ثلاثة أشهر في المصانع متدرباً.

يتضمن المنهاج عشر مساقات، تتضمن قواعد ممارسة التصنيع الجيد GMP، السلامة والصحة المهنية، تنظيف خاص للآلات، مهارات حياتية، كما تتضمن اللغة الإنجليزية، والحاسوب، ووحدات الإنتاج الكاملة من توزين، خلط للمساحيق، وضغط الأقراص وتلبيسها، ثم التغليف، كذلك تعبئة الكبسولات والرقابة النوعية.

ثانيـاً: برنامج رفع الكفاءة الفنية والتدريب المستمر.

وهـي بـرامج تدريبيـة، فنيـة، متخصصـة لرفـع كفـاءة العمـال الممارسـين في مجـال اختصاصـهم، ويسـتطيع الاشـتراك في هـذه الـبرامج العـاملون في المؤسسـات العامـة والخاصة، والمحلية والإقليمية.

وقـد حصـل المركـز على جـائزة سـمو الأمـير حسـين للتميـز العلمـي عـام ٢٠١٦، ويتخرج في المعهـد سـنوياً حـوالي ٣٣ طالبـاً وطالبـة، وتبلـغ نسبة تشـغيل المتخـرجين الذين يلتحقون بسوق العمل (٩٠٪).

ويقـدم الطالـب امتحانـات في كـل مسـاق، منهـا الشـفوية والعمليـة، وعـادة يجـرى للطالب فحص قبول عند التحاقه في المعهد.

التجهيزات والمعدات: يوفر المعهد بيئة تعليمية وتدريبية مناسبة تحاكي بيئة العمل، وما يتناسب مع خطوط الإنتاج في مصانع الأدوية، ويضم الوحدات التالية:

١) غرفة غيار الملابس للعمال.

٢) مستودع المواد الأولية.

٣) غرفة التوزين للمساحيق، والسواغات المستعملة في الصناعة.

٤) آلات العجن والتجفيف.

٥) آلة ضغط الأقراص.

٦) آلة التغليف للأقراص.

٧) آلة تعبئة الكبسولات.

٨) مختبر مصغر للرقابة النوعية.

علمـاً بأن كل خطوة تسجل وتراقب، من أجـل الحصـول على صـناعة دوائيـة تتمتـع بجودة عالية.

الفصل الرابع
مصــانع الأدوية الأردنية
ومراكز الأبحاث الدوائيـة

المقدمة

يتضمن الفصل الرابع التعريف بأهم شركات التصنيع في الأردن، والتي يبلغ عددها (٢٣) مصنعًا، تغطي طيفًا واسعًا من المجموعات العلاجية، ويصدر الأردن (٧٥٪) من هذه المنتجات إلى ثمانين دولة في العالم، وفقًا للدكتورة حنان السبول الأمين العام للاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية، وقد دعمت صادرات الأردن من الدواء الميزان التجاري في الأردن، ووفقًا لإحصائيات عام ٢٠١٨، بلغت قيمة هذه الصادرات ٦٣٧ مليون دينار.

تحتل المستحضرات الصيدلانية المنتجة في الأردن ما نسبته١٠٪ من صادرات الأردن من حيث الحجم، وهي الثانية في الترتيب من حيث القيمة، وتبوأ الأردن مركزاً متقدمًا في الصناعة الدوائية العربية، بحيث باتت عمان تسمى عاصمة الدواء العربي.

إضافة إلى ما تقدم، فإن الصناعة الدوائية توفر العديد من فرص العمل، حيث تستوعب ويعمل في هذه الصناعة (١٠،٠٠٠) مختص، إضافة إلى ٢٠،٠٠٠ من العمالة المساندة، في حين بلغت نسبة النساء العاملات في قطاع الدواء (٣٧٪) من مجموع العاملين في هذا القطاع، وتبوأت المرأة مواقع قيادية في العديد من شركات الأدوية.

يواجه الباحث في شؤون الصناعة الدوائية صعوبة جمّة في الحصول على المعلومات، ومع أن المعلومات المطلوبة لا تتعدى كونها تعريفية إرشادية، ذات طبيعة مهنية إلا أن الحصول عليها لم يكن مهمة سهلة على الإطلاق، فبعد التواصل الأولي تمنّع البعض،وتفضّل قلة آخرون مشكورين بالتعاون في سبيل إتمام هذه المهمة، وسعيًا لاستكمال المعلومات، لجأت إلى المواقع الإلكترونية للشركات، كما استخدمت

المعلومات الواردة في كتاب: " قاعدة بيانات الصناعة الدوائية الأردنية" الصادر عن الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية.

ويتضمن هذا الفصل إيجازاً لمعلومات عن بعض هذه الشركات:

أولاً: المصانع

١) شركة دار الدواء للتنمية والاستثمار.

٢) شركة دار الغذاء.

٣) مصنع أدوية الحكمة.

٤) الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية.

٥) شركة التقدم للصناعة الدوائية.

٦) المركز العربي للصناعات الدوائية.

٧) شركة عمان للصناعات الدوائية.

٨) الشركة المتحدة للصناعات الدوائية.

٩) شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية.

١٠) شركة فيلادلفيا.

١١) شركة الحياة.

١٢) الشركة الدولية للدواء.

١٣) الشركة الأردنية السويدية.

١٤) شركة نهر الأردن.

١٥) شركة رتاج.

١٦) شركة جرش.

١٧) مصنع الجديد.

١٨) شركة إفادة للصناعات الطبية.

شركة دار الدواء للتنمية والاستثمار المساهمة العامة المحدودة

Dar Al-Dawa ForDevelopment and Investment

تأسست دار الدواء في منطقة ناعور بعمان عام ١٩٧٥ كشركة مساهمة عامة برأسمال وقدره ٢ مليون دينار أردني، وبلغ عدد العاملين بها ٧٨٦ موظفًا، وبلغ رأس المال المكتتب به في عام ٢٠١٩ خمسة وعشرين مليون (٢٥.٠٠٠.٠٠٠) دينار.

وهي من الشركات المصنعة المحلية ولديها فروع تعمل في جميع أنحاء الشرق الأوسط وشمال إفريقيا وأوروبا الشرقية وجنوب ووسط آسيا، يغطي انتاج الشركة ١٩ مجموعة دوائية، حيث تنتج ٢١٤ صنفًا من المستحضرات المختلفة، وقدرت مبيعاتها السنوية في عام ٢٠١٢ حوالي ٦٤ مليون دولار، وتتواجد أدويتها في ٣٠ دولة في اتحاد العالم، منها الشرق الأوسط وأفريقيا وأوروبا.

وتنتج أشكالاً صيدلانية مختلفة مثل الكبسولات، أو السوائل والمعلّقات الجافة، التحاميل، الكريمات، المراهم، والمحاليل الأنفية، ومستحضرات التجميل.

كما تنتج بعض المستحضرات الطبيعية المخصصة لأغراض طبية أو تستخدم مكملات غذائية.

ويتبع لهذه الشركة العديد من الشركات، مثل دار الغذاء المساهمة العامة في الأردن، دار الدواء للصناعات البيطرية، شركة النهضة للاستثمارات المالية الأردن، شركة دار الدواء الجزائرية في الجزائر، شركة دار الدواء فارما رومانيا، شركة الدار العربية لصناعة الدواء الجزائر، شركة جوراس الجزائر، شركة دار الدواء ليبيا.

يتم تسويق أصناف الشركة في كل من: الأردن، الجزائر، السعودية، العراق، الإمارات العربية المتحدة، لبنان، الكويت، اليمن، السودان، تونس، ليبيا، نيجيريا،

البحرين، قطر، مورتانيا، البانيا، بلغاريا، أثيوبيا، ماليزيا، هونغ كونغ، رومانيا، قبرص، فرنسا، الباكستان، أوغندا، إيرلندا، مولدافيا، روسيا، أوكرانيا، فيتنام، سلوفاكيا، والمجموعة الأوروبية.

وحصلت على العديد من الشهادات والاعتمادات.

- **شركة دار الغذاء Nutridar**

تأسست عام ١٩٩٤، وهي تابعة لدار الدواء وتقوم بإنتاج وتسويق حليب الرضع والأطفال، كذلك أغذية وشاي الأطفال، فيتامينات، وأغذية تكميلية، إضافة إلى رقائق الشوفان الأبيض سريع الطهي، حليب مجفف خالي الدسم، ومسحوق المهلبية، وحليب بنكهات متعددة.

وتتميز بجودة المنتجات، والعلامة التجارية المميزة، مما جعلها رائدة في السوق المحلي وفي طليعة الشركات التجارية المتجددة والمتطورة لأغذية الأطفال، وتقدم منتجات تحت علامات تجارية مختلفة، مثل صحة، بريما، بيبي ليه، وفورميلاك.

مصنع أدوية الحكمة

Hikma Pharmaceuticals Co Jordan

شركة أدوية الحكمة:

تأسست شركة أدوية الحكمة في الأردن عام ١٩٧٨ من قبل الدكتور سميح دروزة، تحت اسم (لايف فارما)، ثم تم تغيير الاسم إلى شركة أدوية الحكمة، وهي اليوم مجموعة شركات دوائية متعددة الجنسيات، تتركز أعمالها على تطوير وتصنيع وتسويق الأدوية الجنيسة ذات العلامات التجارية المسجلة..

عززنا وجودنا في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وأسسنا أول منشأة تصنيع في المنطقة معتمدة من هيئة الغذاء والدواءالأمريكية. قمنا بالتوسع في تونس، والمملكة العربية السعودية، التي عضدت قوتنا في جميع أنحاء منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، وبدأت في اعتمادنا كمزود رائد أو رئيسي للأدوية الجنيسه في المنطقة.

قمنا بتوسيع نطاق أعمالنا إلى ما وراء الشرق الأوسط، واكتسبنا مساحة بدولة البرتغال لبناء مصنع للأدوية المعقمة والمحاقين، كانت هذه نقطة تحول رئيسية للشركة، وخطوتها الأولى في منطقة جديدة.

مع التوسع الناجح في البرتغال، والنجاح المستمر في تقديم الأدوية بأسعار تنافسيه ومقبولة في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، دخلنا سوق الولايات المتحدة من خلال الإستحواذ على مصنع ويست و ويرد في منطقة ايتونتاون نيوجيرسي.

حصلنا أيضـًا على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لمصانعنا في المملكة العربية السعودية والبرتغال، كما توسعت أعمال المحاقين التي ننتجها مع الحصول

على منشأ تصنيع متخصص في إيطاليا، وانتقلنا إلى سوق الأورام من خلال الحصول على ريبوسفارم وثايمورجان في ألمانيا، كما ساعدنا الحصول على شركة الكان فارماعلى دخول السوق المصري، كما قمنا بتعزيز وجودنا في الأردن، من خلال الاستحواذ، والحصول على الشركة العربية لصناعة الأدوية.

تمتلك الشركة اليوم ٣٠ منشأة تصنيع دوائي من الطراز الحديث والعالمي في ١١ دولة، كما لديها مبيعات في أكثر من ٥٠ دولة حول العالم، وتتواجد أعمالها في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، بالإضافة الى الولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا، بلغ عدد موظفي الشركة أكثر من ٨.٥٠٠ موظف عالمياً.

في الحكمة نضع صحة أفضل في متناول اليد كل يوم، نحن شركة عالمية لها وجود محلي في الأردن، منذ تأسيسنا، منذ أكثر من ٤٠ عاماً، نحن نستخدم رؤيتنا الفريدة لتحويل العلم الحديث إلى حلول مبتكرة، لتحسين حياة الناس في جميع أنحاء البلاد.

في الأردن، ومن خلال المصانع العامة المخصصة لنا، ومصنع أدوية الأورام، ومصنع البنسلين، والمصنع العام للمكونات الصيدلانية الفعالة للمواد الكيميائية، والبنسلين ومصنع السيفالوسبورين، نقوم بصنع أدوية عالية الجودة، وجعلها في متناول يد الأشخاص الذين يحتاجون إليها.

في الحكمة تتمثل رؤيتنا في عالم أكثر صحة يثري جميع مجتمعاتنا على مدار الأربعين عاماً الماضية وأكثر، كنا نسترشد بالاعتقاد البسيط بأنه عندما يتم توفير الأدوية ذات المستوى العالمي في متناول يد الناس، فإن ذلك سيغير حياتهم ومجتمعاتهم.

أخيراً لدينا الآن ٣٠ مصنعاً في ١١ بلداً، نزود أاالأسواق العالمية بمجموعة واسعة من أدوية الحقن، وكذلك الأشكال الصيدلية الأخرى.

الشركة العربية لصناعة الأدوية:

تأسست الشركة العربية سنة ١٩٦٢ كأول شركة دواء في الأردن، وفي الدول العربية الآسيوية، وتم افتتاح مصنع الحسين للأدوية (مصنع السلالم) برعاية ملكية سامية في مدينة السلط، وفي ١٩٨٤ بدأ الإنتاج في مصنع البحيرة في مدينة السلط. في سنة ٢٠٠٤ تم دمج الشركة العربية مع الشركة المتطورة للصناعات الدوائية، والتي بدأت انتاجها عام ١٩٩٧ في مدينة الملك عبدالله الثاني الصناعية في سحاب. وفي عام ٢٠٠٧ أصبحت الشركة العربية جزءاً من شركة أدوية الحكمة، حيث تم العمل على تطويرالمصانع والبنية التحتية للوصول إلى أفضل مستويات الجودة للتصنيع الدوائي.

اليوم لدينا القدرة في الحكمة على الوصول للناس، والبصيرة والخبرة لتغيير حياة الكثير منهم، وفي عالم سريع التغير، فإن التزامنا برؤيتنا يزداد أهمية عن أي وقت مضى، ليس فقط بالنسبة إلى الحكمة، ولكن أيضاً لملايين الأشخاص الذين نخدمهم في جميع أنحاء العالم.(*)

أسس مصنع أدوية الحكمة الصيدلاني سميح دروزة، والذي ولد في مدينة نابلس عام ١٩٣٠، وقد درس في مدينة يافا، ثم حصل على منحة دراسية في الكلية العربية في القدس، انتقل بعدها الى عمان مع أسرته في عام ١٩٤٨، وفي عام ١٩٤٩ التحق بالجامعة الأميركية في بيروت من أجل دراسة الكيمياء، حيث تلقى نصيحة من أحد أساتذته من أجل تغيير التخصص، حيث التحق بكلية الصيدلة، وكانت هذه النصيحة مفتاح حياته لاحقاً.

عاد بعد التخرج الى عمان للبحث عن عمل في مجال الصيدلة إلا أنه لم يوفق لذلك، مما دفعه للعمل مع زوجته في مجال التعليم في بلدة مرجعيون جنوب لبنان، وبعد عام واحد عاد إلى الاردن، واشترى صيدلية دفع ثمنها تقسيطاً على مدى عدة سنوات، ثم بدأ يفكر في تأسيس شركة صناعات دوائية عربية قادرة على المنافسة مع الشركات

(*) المعلومات السابقة من شركة أدوية الحكمة.

الأجنبية العاملة في المنطقة العربية، والانطلاق بها نحو العالمية، وبدأ العمل على تحقيق هذا الحلم في عام ١٩٧٨، وكان قد بلغ العمر ٤٨ سنة، وبدأ مشروعه بالتعاون مع شركاء في الأردن وإيطاليا، حيث كانت الانطلاقة على شكل مشروع مشترك مع شركة إيطالية، وبعد مدة تمكن من تحويله إلى شركة أردنية خالصة، وهي شركة أدوية الحكمة.

وقد تمكنت الشركة خلال وقت صغير من تحقيق نمو كبير، ونجاح ضخم على صعيد المنطقة العربية ودول الشرق الأوسط، وهذا ما دفعه لدخول المنافسة في الأسواق العالمية، وسعى الى تحسين وتطوير أساليب الانتاج، وتحقيق أعلى معايير التصنيع العالمية.

وفي عام ١٩٩٥ تمكنت الشركة من الحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، لتصبح أول شركة دوائية عربية قادرة على بيع الأدوية في السوق الأمريكي، ثم تابعت النمو لتدخل لدول الاتحاد الأوروبي، حيث تابعت التوسع حتى أصبحت تمتلك منشأت تصنيعية في ١١ دولة مختلفة حول العالم، وقد ظل الراحل د. سميح دروزة على رأس شركة أدوية الحكمة حتى عام ٢٠١٤، حيث تقاعد رسمياً، وبقي رئيساً فخرياً للشركة حتى عام ٢٠١٥.

الشركة الأردنية لانتاج الأدوية

The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co

تأسست الشركة في عام ١٩٧٨ كشركة مساهمة خاصة، بمشاركة البنك الإسلامي الأردني، وكان مديرها العام وأبرز مؤسسيها الدكتور محمد شكري القدومي، والذي بقي حتى عام ١٩٨٥، حيث تولى إدارتها الدكتور عدنان بدوان، وقد قاد الدكتور بدوان أول عملية اندماج بين شركات الصناعة الدوائية في الأردن، أدت إلى اندماج الشركة في عام ٢٠٠٤ مع شركة الرازي للصناعات الدوائية، وأصبحت تعرف باسم الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية المساهمة العامة، برأس مال بلغ عشرين مليون دينار، وأدرجت أسهمها في سوق عمان المالي، ثم ما لبثت الشركة أن رفعت رأس المال إلى ٤٠ مليون دينار، ورأس المال المكتتب به حتى الآن حوالي ٢٥ مليون دينار، وبقي الدكتور عدنان بدوان مديراً عاماً حتى أحال نفسه إلى التقاعد في عام ٢٠١٩.

كانت البداية من خلال تطوير الأدوية الجنيسة ذات العلامة التجارية عالية الجودة، وبأسعار معقولة، وصناعتها وتسويقها وبيعها، وذلك من خلال التركيزعلى مجموعات دوائية محددة، ومتخصصه تميزهاعن باقي الشركات المنافسة، وشملت قائمة المنتجات أدوية لأجهزة الجسم، مثل القلب والجهاز الوعائي، والجهاز الهضمي، الجهاز التنفسي، الغدد الصماء والسكري، والأدوية العصبية والنفسية، والجهاز البولي والتناسلي.

حرصت الشركة على مواكبة التطور العلمي للصناعة الدوائية في العالم والمنطقة، ولذلك أطلقت ثلاثة نشاطات رئيسية جديدة، وهي:

١) تطوير وتصنيع المستحضرات والأدوية النباتية الطبيعية (دلاص للمنتجات الطبيعية).

٢) تطوير الكواشف الطبية والمخبرية (اراجن للتقانة الحيوية).

٣) تطوير المواد المضافة غير الفاعلة (السواغات)، والتي تستخدم في جميع الصناعات الدوائية.

اتخذت الشركة بقيادة الدكتور بدوان منهجاً علمياً متميزاً أساسه البحث العلمي، وشارك في دعم هذا المنهج وترسيخه كل من الدكتور عمر جعوان، والدكتور السيد العربي سلام، وتمكنت الشركة من تسجيل أكثر من ٧٠ براءة اختراع في فروع متعددة من علوم الصيدلة.

وساد الشركة برئاسة د. بدوان ثقافة مهنية وإدارية متميزة، وقامت الشركة بالعديد من المبادرات في سياق مسؤوليتها المجتمعية، نحو المجتمعات المحلية، كما فتحت الفرص لعمل الفتيات في الشركة إلى جانب الشباب، ومن الجدير بالذكر أن العنصر النسائي كان من الكفاءة، بحيث تولى مواقع قيادية عديدة في الشركة، مثل إدارة رقابة الجودة، وإدارة توكيد الجودة، والإدارة الفنية، وإدارة الاستراتيجيات، وإدارة والتسويق، والعمليات، وحتى نائب المدير العام، ويحضرني في هذا السياق أسماء، مثل السيدات: لينا عويس، لينا النابلسي، زكية الكردي، صفوة الموسى. (دون أن يكون لترتيب الأسماء في هذا النص علاقة بترتيب المواقع)، ويبدأ إعداد الكوادر للمراكز القيادية في بداية الحياة المهنية، ويشمل ذلك الرجال والنساء على حد سواء.

تمارس الشركة الأردنية نشاطتها في أكثر من ٣٠ دولة في آسيا وأفريقيا، وبشكل محدود في أوروبا، وذلك من خلال شراكات تصنيع تعاقدية مع شركات صناعية في تلك البلدان.

الأسواق التجارية: نجحت الشركة نظرا لجودة منتجاتها في اختراق عدد من الأسواق الجديدة، وتعمل على توسيع وجودها الجغرافي في أفريقيا، أوروبا، وآسيا.

وهي تغطّي أسواق: الأردن، السعودية، سوريا، قطر، العراق، الإمارات العربية المتحدة، سلطنة عمان، اليمن، مصر، ليبيا، لبنان، الجزائر، تونس، السودان، البوسنة، مولدافيا، بيلاروسيا، وارتيريا، أوغندا، وموزمبيق.

وحصلت الشركة على شهادة أصول التصنيع الجيد لدى العديد من الهيئات الرقابة المحلية، والعربية، والعالمية، لعل أبرزها منظمة الصحة العالمية، وجنوب إفريقيا، والبوسنة والهرسك، وغيرها.

كما كان للشركة دور ريادي في تأسيس كل من الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية، والاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية.

شركة ديلاص للمنتجات الطبيعية

(من الشركات الشقيقة للشركة الأردنية لمنتجات الأدوية)(*)

Delass Natural Products

يقول المدير العام للشركة السيد الدكتور هاشم طه إنها تأسست في عام ١٩٩٩، وقد سميت بهذا الاسم المشتق من صميم اللغة العربية (ديلاص)، هو الدرع الخفيف الواقي، وهذا اسم وثيق صلة بالدور الذي تؤديه منتجات هذه الشركة.

تهدف الشركة الى تزويد الأسواق بالمنتجات الطبيعية التي تساعد على بناء صحة جيدة سليمة، والعمل على تحسين الحياة، فهي الشركة الوحيدة في منطقة الشرق الأوسط المتخصصة في إنتاج الأدوية من المستحضرات الطبيعية لتطويرها، وهي تركز على المستحضرات اللازمة للأم والطفل وكبار السن.

وقد حصلت على شهادة الأمان والفعالية الأكيدة للمستحضرات، إضافة إلى نوعية المواد المستخدمة، وهي تنتج العديد من الأدوية النباتية والمكملات الغذائية والأغذية الوظيفية، إضافة إلى الكريمات والخلاصات، حيث تعتمد في إنتاج مستحضراتها على الخلاصات الطبيعية المركزة والمعايرة، كما أنشات وحدة للاستخلاص للحصول على إمداد دائم، وثابت الجودة، وبكلفة أفضل.

تعتمد الشركة في انتاجها على إنتاج بعض المواد الخام، حيث تقوم بزراعة النباتات في مقر الشركة، وفق معايير إشراف عالمي JAP، ثم تستخلص المواد الفعالة بطريقة علمية، وفنيّة، وبالتالي يتم إنتاج الأدوية بجودة عالية.

(*) مجلة المستثمرون العدد ٥٠ حزيران ٢٠١٨ ص٢٠.

تنتج الشركة في وحدة الاستخلاص ما يقارب ستة مستخلصات، تستخدم في منتجاتها، ومن أبرزها نبات الزعتر، والذي كان يستورد من الخارج بتكلفة عالية، والآن أصبح ينتج محلياً، وبتكلفة بسيطة.

أما الأسواق التي تصدر الشركة منجاتها إليها، فتشمل خمس عشرة دولة عربية وأجنبية، ومن الدول الآسيوية التي تصدر لها: أذربيجان، أوزباكستان، جورجيا، كازخستان، ومقدونيا، إضافة إلى العديد من الدول الأوروبية، وهي تسعى لتوسيع قاعدة التسويق إلى جميع دول العالم، كما تهتم الشركة بإجراء الأبحاث العلمية، وتتشارك مع الجامعات الأردنية في الأبحاث المتعلقة بتطوير منتجاتها، وأيضاً الأبحاث المتعلقة بالنباتات الطبية بشكل عام.

أراجن للتقانة الحيوية

(AragenBiotechnolgy)

تأسست شركة أراجن للتقانة الحيوية عام ١٩٩٨ كشركة شقيقة تابعة للشركة الأردنية لإنتاج الأدوية، وهي شركة متخصصة في تطوير وإنتاج أدوات الفحوص التشخيصية، إضافة إلى معدات وأطقم الفحوصات الحيوية.

يقع مصنع شركة أراجن ضمن المنطقة الحرة في مدينة الحسن الصناعية في سحاب، وهو حاصل على شهادة الآيزو (١٣٤٨٥:٢٠١٦)، علماً بأن جميع المنتجات هي نتاج دراسات البحث والتطوير الذاتية والخاصة بالشركة، وقد أثمر ت الأبحاث التي قامت بها أراجن على ما يزيد عن ٢١ براءة اختراع عالمية في مراحل متعددة من الإجازة القانونية، وهذا ما يضع شركة أراجن في مكانة مرموقة من التطور والحداثة في هذا المجال.

تغطي منتجات شركة أراجن مجالين رئيسين؛ يتمثل الأول في الفحوصات التشخيصية السريعة المعدة للاستخدام من قبل المستخدم العادي أو من العاملين في القطاع الصحي، وهذه المجموعة من الفحوصات معنية بالفحوصات السريرية، مثل فحص الخصوبة، والعوامل المسببة للعدوى، والمؤشرات المتعلقة بأمراض القلب، وأمراض السرطان، إلى غير ذلك من الأمثلة.

أما المجال الثاني، فيتعلق بالفحوص التشخيصية المبنية على تقانة الحمض النووي (دي.إن.آي DNA)، ويشمل الفحص المبكر عن السرطان، والأمراض المعدية، مثل نقص المناعة المكتسبة (الإيدز)، والتهابات الكبد الوبائي.

وبالإضافة إلى الفحوص الواردة ضمن المجالين السابقين، هناك عدد من معدات وأطقم الفحوصات الخاصة بالجوانب التالية: فحص مجموعات الدم، شرائط وأجهزة

فحص البول، فحص العوامل المسببة للحُمِّيات، والعديد من الفحوصات المتخصصة الأخرى، علماً بأن جميع منتجات أراجن تخضع للفحوصات التثبتية وفقاً لأفضل المعايير المعتمدة.

شركة التقدم للصناعة الدوائية TQ (*)

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries Company

وهي من الشركات الرائدة في مجال الصناعة الدوائية، وقد افتتحت في عام ٢٠١٢، وتعمل على تطوير وصناعة المستحضرات الدوائية لرفد الأسواق المحلية والخارجة بالدواء، وقد بدأت الشركة برأسمال ١٨ مليون دينار أردني.

ويسعى القائمون على الشركة بجهود حثيثة ودؤوبة لتقديم منتجات عالية الجودة، وبأسعار مناسبة وبأشكال صيدلانية مختلفة تلبية للاحتياجات العلاجية، والمساهمة في تحقيق الأمن الدوائي العربي، وذلك ضمن إطار تسويقي متكامل وشفاف، ملتزمين بمنهج الجودة الشاملة Total Quality الموصل إلى التميز والإتقان.

وقد تحدث المدير العام للشركة الدكتور فاروق مراد بأن فكرة الشركة قد بدأت منذ سنوات، حيث تم تسجيلها في ١٣/ ٠٣/ ٢٠٠٦ كشركة ذات مسؤولية محدودة.

منذ ذلك التاريخ بدأت الجهود والأيادي تتكاتف لتحقيق هذا الإنجاز الاستراتيجي، وقد تم البدء الفعلي بالبناء بمنطقة الموقر، وعلى مساحة كبيرة تقدر بعشرين دونمـًا.

استمر البناء لمدة ثلاث سنوات، وأثمرت جهود المكاتب الهندسية والعمرانية، محققة المرحلة الأولى من البناء، ويتألف البناء من طابقين، وبمساحة إجمالية قدرها عشرة آلاف متر مربع معدة لإنشاء مصنع حديث، وفقـًا للمواصفات والمقاييس العالمية، ومجهزاً بأحدث الأجهزة والمعدات ذات التقنية العالية، لتواكب المستجد في العلوم والتكنولوجيا في مجال صناعة الأدوية.

(*) د.أحمد زياد أبو غنيمة، مجلة علوم الصيدلة النشرة الإليكترونية الصيدلانية.

https://jps-jo.com/archives/1010

أما الدكتور محمد سليمان مدير المصنع والمدير الفني، فأضاف بأن المرحلة الأولى بدأت بإنتاج وصناعة الأدوية بأشكالها الصيدلانية المختلفة، آخذين بعين الاعتبار المساحات الإضافية المعدة للتوسع المستقبلي خلال المرحلة الثانية، التي من المخطط أن تشمل إنتاج الحقن والمحاليل الوريدية، وتأسيس مناطق متخصصة للتعامل مع أدوية السيفالوسبورينات، وأدوية الأورام، والأدوية الهرمونية، ويضم المصنع جميع الدوائر المعينة بالعملية التصنيعية، من دائرة البحث والتطوير، وضبط وتأكيد الجودة، والإنتاج، إلى الإدارات الهندسية والمالية، وإدارة المواد، والمستودعات، ثم الدوائر الإدارية والموارد البشرية، وكل ذلك بفضل مثابرة وتكامل الشركاء الذين يتمتعون بالخبرات المهنية والإخلاص لتحقيق رسالتهم، كما أرادوا وعقدوا العزم لمواصلة المسيرة لتحقيق الأهداف.

وقال الدكتور فاروق مراد: إن من ضمن استراتيجية التصنيع المشترك تم التوقيع على اتفاقيات مماثلة مع شركات عالمية من دول مختلفة، مثل: ألمانيا، اليابان، إيطاليا، إسبانيا، الهند، الصين، وسيتم طرح أشكال صيدلانية عديدة لمجموعات وزمر علاجية مختلفة لتلبية الاحتياجات، والمساهمة في تحقيق الأمن الدوائي في المنطقة.

وقد تم تأسيس إدارة للتسويق والمبيعات، ودائرة تطوير الأعمال اللتان قامتا بتبني أفكار إدارة الشركة، وتقديمها بأسلوب تسويقي متكامل.

وقد قال الدكتور منذر سليمان مدير إدارة التسويق والمبيعات: إن الشركة تأسست وسارت على منهج الجودة الشاملة في جميع مراحل الإنتاج والتسويق، وصولاً إلى أعلى درجات التميز والإتقان لمنتجاتها، ومن المتوقع أن تحتل موقعاً مميزاً في السوق الأردني والعربي، وتطمح الخطط إلى الدخول إلى ثلاثين سوقاً، وتسجيل أكثر من مئة مستحضر.

وتماشياً مع اسم الشركة، فقد عقدت العزم على التقدم والارتقاء بالصناعة الدوائية، وذلك من خلال تأسيس مركز للبحث العلمي، وتنفيذ عدد من مشاريع البحث

العلمي والتطوير، بالتعاون مع جامعات ومراكز أبحاث داخل وخارج المملكة، حيث يشرف على ذلك المركز عضو هيئة المديرين، الخبير والمستشار المعروف الدكتور السيد العربي سّلام، تأكيداً لتوجيهات الشركة القائمة على البحث العلمي وتطوير أصناف قائمة بإضافات نوعية.

المركز العربي للصناعات الدوائية

Arab Center for Pharmaceutical and chemical Industries

تأسست الشركة في عام ١٩٨٣ كشركة مساهمة عامة برأسمال قدره خمسة ملايين دينار أردني، ويبلغ عدد العاملين فيها ٢٦٠ موظفاً وعاملاً.

تخصصت الشركة بتصنيع الكبسولات الجيلاتينية الصلبة الفارغة، إضافة إلى الأدوية البشرية الأخرى في أشكال صيدلانية متعددة، مثل الأقراص، والكبسولات، والمساحيق، والكريمات، والمراهم.

إضافة إلى البيع في السوق المحلي في الأردن، تصدر الشركة منتجاتها إلى العديد من الأسواق منها: العراق، سوريا، السعودية، اليمن، وفلسطين.

شركة عمان للصناعات الدوائية

Amman Pharmaceutical Industries Company

تأسست شركة عمان للصناعات الدوائية عام ١٩٨٩ كواحدة من أولى شركات الأدوية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، والمتخصصة في إنتاج المستحضرات المعقمة لعلاج العيون، وبذلك تكون رائدة في إنتاج الأدوية الجنيسة ذات العلامات التجارية المتخصصة في هذا المجال، وإضافة إلى الأدوية التي تخص طب العيون، فقد تميزت الشركة في إنتاج علاجات موجهة للإستخدام في مجالات الأنف والأذن والحنجره، والجهاز التنفسي، والأمراض الجلدية، والآن وبعد مسيرة طويلة من النجاح لا تزال الشركة تفخر لكونها رائدة في المنطقة، وقد عززت هذا النجاح بالتوسع في خطوط الإنتاج التي بلغت ثمانية خطوط، تنتج ما يزيد على مئة خمسين منتجاً مسجلاً (حتى وقت إعداد هذا الكتاب)، وتصدر هذه المنتجات إلى سبع وعشرين دولة حول العالم، ويبلغ عدد موظفي الشركة حوالي مئتين وخمسين موظفة وموظفاً.

تمتلك الشركة موقعاً للتصنيع على مساحة تزيد عن خمسة آلاف متر مربع، وينتج إضافة إلى الأدوية المسجلة باسمه، أدوية أخرى في إطار التصنيع التعاقدي أو التصنيع الخارجي، ويعتبر موقع التصنيع منشأة حديثة، قادرة على تصنيع أكثر من مئة مليون وحدة سنوياً بأشكال صيدلانية مختلفة ذات تراكيز متعددة.

ويمتاز هذا الموقع بتاريخ استثنائي من الإمتثال للمتطلبات التي تحددها المؤسسات التنظيمية الوطنية، والإقليمية، والدولية، وحاز على العديد من شهادات المطابقة "أصول التصنيع الصيدلاني الجيد"، من المؤسسة العامة للغذاء والدواء في الأردن، إضافة إلى العدد من الهيئات في المنطقة والعالم، مثل منظمة الصحة العالمية ودول منظمة التعاون الخليجي وغيرها.

الشركة المتحدة للصناعات الدوائية(*)

United Pharmaceutical Industries Company

MS Pharma هي شركة متعددة الجنسيات متخصصة في تطوير الأدوية الجنيسة والمتخصصة وإنتاجها وتوزيعها.

تعتبر شركة MS Pharma من الشركات الرائدة في مجال الصناعات الدوائية ذات الحضور القوي في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا. استحوذت بنجاح على Genepharm، Greece، في عام ٢٠١٩ لتأسيس بوابة، وإضافة بصمة جغرافية في أوروبا.

١) قدرات مبيعات مباشرة للمستهلك في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا وجنوب الصحراء الكبرى.

٢) تعاملاتنا التجارية مع الشركاء، والشركات تمتد عبر ٧٠ دولة.

٣) لدينا ٤ مراكز للبحث والتطوير.

٤) لدينا ٦ منشآت للتصنيع.

قاعدة تقنية واسعة تغطي الأدوية الصلبة الفموية، والسائلة، والكريمات، والمراهم، والمستحضرات المعقمة (القابلة للحقن) في المجالات العلاجية الرئيسة.

- ٣٠٠ مركب/ منتج من الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية (INN).
- أكثر من ٢٠٠٠ ماركة مسجلة.
- أكثر من ٩٠ مركب (INN) قيد التطوير والتسجيل.

(*) المعلومات الواردة هنا تم الحصول عليها من الشركة.

في عام ١٩٨٩ تم إنشاء مصنع المتحدة للصناعات الدوائية (UPM) في سحاب، والذي يعمل على تصنيع مجموعة واسعة من المنتجات الصيدلانية للسوق المحلي وعشرين دولة حول العالم. كانت UPM أول شركة أدوية في المنطقة تحصل على شهادة GMP (ممارسات التصنيع الجيدة) الأوروبية.

تلعب UPM دوراً مهمـاً في المنطقة مع أكثر من ٢٦٠ علامة تجارية، وأشكال جرعات متنوعة من الجرعات الفموية الصلبة، والمواد شبه الصلبة، والسوائل في مختلف المجالات العلاجية.

تعتبر شركة الكندي التابعة لشركة MS Pharma شركة رائدة في تصنيع الأدوية الجنيسة في الجزائر. يزوّد موقع التصنيع المحلي السوق الجزائري بأكثر من ١٧٥ منتجاً مختلفاً تغطي الفئات العلاجية الأساسية.

يمكن لمصنع الكندي تصنيع أشكال مختلفة من أشكال الجرعات الصيدلانية، مثل المواد الصلبة وشبه الصلبة والسوائل، بالإضافة إلى ذلك، تستثمر الشركة في توسيع محفظتها الدوائية عن طريق الحقن والأدوية الحيوية.

تم تأسيس المقر الرئيسي لـ MS Pharma في عام ٢٠١٣.

MS Pharma الحقن (MSPI): لقد عملت شركة MS Pharma على الاستحواذ على مصنع متميز للحقن، الأردن في عام ٢٠١١.

تركز (MSPI) على تصنيع مجموعة شاملة، ومتنوعة من الأدوية المعقمة، مع أكثر من ١٠٠ منتج في مجالات علاجية مختلفة، مثل أمراض الدم، والجهاز العصبي المركزي، ومضادات العدوى، والجهاز العضلي الهيكلي، والجهاز الهضمي، والأورام. ومن المقرر أن يتوسع الموقع بخط تعقيم جديد.

يخدم الموقع ثلاث مناطق: الشرق الأوسط وشمال إفريقيا ودول مجلس التعاون الخليجي وأفريقيا.

MS Pharma تركيا: موقع تصنيع MS Pharma في تركيا (تم الاستحواذ على المصنع عام ٢٠١٦)، الواقع في شمال غرب اسطنبول، وهو متخصص في المنتجات القابلة للحقن، بما في ذلك الأمصال والأمبولات والقوارير. تشمل المجالات العلاجية مضادات القيء، ومضادات الجراثيم، ومضادات الفطريات، والأمصال، والمسكنات، ومضادات الصرع، والفيتامينات، وعوامل التباين.

يركز الموقع على السوق المحلي حالياً، ونخطط للمستقبل، بحيث يصبح مركزاً لتصدير المنتجات المعقمة إلى منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وأوروبا في مرحلة لاحقة.

MS Pharma السعودية: تم إنشاؤها عام ٢٠١٨، وتشمل على ٣ مرافق تصنيع. تمتلك الشركة منشأة تغليف قيد الإنشاء في المملكة العربية السعودية.

Genepharm جزء من مجموعة MS Pharma:

استحوذت MS Pharma على شركة Genepharm، ومقرها أثينا في عام ٢٠١٩. يضم مصنعنا في اليونان ثلاثة مرافق إنتاج مخصصة، مصممة وفقاً لمتطلبات معايير الممارسة التصنيعية الجيدة (CGMP) للاتحاد الأوروبي:

١) أشكال الجرعات الفموية الصلبة التقليدية.

٢) أشكال الجرعات السائلة المعقمة عالية الفعالية.

٣) أشكال الجرعات الفموية الصلبة عالية الفعالية.

تمتد علاقات شركة Genepharm بين الشركات (B2B) لتشمل أكثر من ٨٥ دولة، إن العديد من كبار شركات الأدوية هم من عملائنا، ويتم توليد ٨٠ ٪ من الإيرادات من الصادرات.

في ٢٠٢٠ تم افتتاح مكتب تعاون إداري جديد في زوغ في سويسرا بالتعاون مع فريق جديد للإدارة العليا، بقيادة الرئيس التنفيذي كال كاند، في حين ما يزال المقر الرئيسي للشركة في عمان - الأردن.

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية والكيميائية والمستلزمات الطبية (مدفارما)

Middle East Pharmaceutical & Chemical Industries & Medical Appliances Co. (Midpharma)

تأسست شركة الشرق الأوسط في عام ١٩٩٣، ويبلغ رأسمالها ١٥ مليون دينار أردني، وهي شركة مساهمة عامة، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيها ٣١٢ موظفاً وعاملاً.

تنتج الشركة ثماني مجموعات دوائية بمختلف الأشكال، ويبلغ عدد أصنافها نحو ٢٢٧ صنفاً، منها ٤ أصناف يجري تصنيعها بترخيص من الشركات العالمية.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
European GMP	٢٠٠٤
JFDA GMP	١٩٩٧
ISO 90001	٢٠٠٢

أصناف الشركة مسجلة، وتسوق حالياً في كل من:

الأردن، لبنان، السعودية، قطر، البحرين، الإمارات العربية المتحدة، اليمن، السودان، مصر، عمان، الكويت، تونس، الجزائر، سوريا، العراق.

شركة فيلادلفيا لصناعة الأدوية

Philadelphia Pharmaceutical Industries Company

تأسست الشركة في عام ١٩٩٣ برأس مال يقدر ١.٢ مليون دينار، وتقوم بصناعة مجموعة من الأدوية، مثل المضادات الحيوية، والمسكنات، وأدوية الجهاز التنفسي، والهضمي، والجلدي.

ولها فرع في كل من الجزائر، وموريتانيا.

يبلغ عدد العاملين فيها (٦٤) موظفًا، وهي تنتج (٦٩) صنفًا دوائيًا.

وتسوق الشركة منتجاتها في كل من السعودية، العراق، الإمارات العربية، عمان، الكويت، اليمن، ليبيا، تونس، المغرب والسودان.

وتقع في مدينة عمان الصناعية - سحاب، وقد حصلت على شهادة المؤسسة العامة للغذاء والدواء - الأردن.

شركة الحياة للصناعات الدوائية

Hayat Pharmaceutical Industries Co. PLC

تأسست الشركة عام ١٩٩٤ كشركة مساهمة خاصة برأسمال قدره ٩.٥ مليون دينار أردني، ثـم تحولـت إلى شـركة مسـاهمة عامـة في عـام ٢٠٠٥، وقـد طرحـت أصـنافها في السوق منذ عام ١٩٩٧، ويعمل بها حاليـًا ٢٢١ موظفـًا.

تنـتج الشـركة ثمـاني مجموعـات دوائيـة، يبلـغ عـدد أصـنافها نحـو ٨٧ صـنفـًا، منهـا صنفان يجري تصنيعها بترخيص من الشركات العالمية، إضافة إلى صـنف واحـد يجـري تصنيعه تعاقديـًا لجهة أخرى.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
GCC GMP	٢٠٠٨
Oman GMP	٢٠٠٥
European GMP	٢٠٠٢
UAE GMP	٢٠٠٢
Qatar GMP	٢٠٠٢
KSA GMP	٢٠٠١
Bahrain GMP	٢٠٠٠
Libya GMP	٢٠٠٠
Sudan GMP	١٩٩٩

Yeman GMP	**١٩٩٩**
Iraq GMP	**١٩٩٧**
Algeria GMP	**١٩٩٥**
المؤسسة العامة للغذاء والدواء/ الأردن	

تسوق منتجات الشركة حالياً في كل من:

الأردن، اليمن، قطر، البحرين، العراق، لبنان، السودان، الجزائر، الإمارات والسعودية.

الشركة الدولية للدواء

Pharma International Company

تأسست الشركة الدولية للدواء في عام ١٩٤٤ كشركة مساهمة خاصة، ويبلغ رأسمالها ٢٨.٨ مليون دينار أردني، ومجموع العاملين فيها ٤٦٠ موظفاً وعاملاً.

تتوزع منتجات الشركة على ١٩ مجموعة دوائية متنوعة، ويبلغ عدد أصنافها ١٨٤ صنفاً.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
المؤسسة العامة للغذاء والدواء/ الأردن	
ISO 9001	Dec 2000
Swedish GMP	SEP 2003
ISO 14001:2004	Sep 2005
German GMP	May 2006
Irish GMP	Mar 2007

منتجات الشركة مسجلة وتسوق حالياً في كل من:

الأردن، السعودية، الإمارات العربية، أذربيجان، البحرين، إثيوبيا، لبنان، قطر، عمان، السودان، أوكرانيا، العراق، الكويت، الجزائر، اليمن، أوغندا، المغرب، سوريا، تونس، تنزانيا، وتشاد.

الشركة الأردنية السويدية للمنتجات الطبية والتعقيم

Jordan Sweden Co for Pharmacreuticalsand Sterilization Joswe

تأسست الشركة الأردنية السويدية للمنتجات الطبية والتعقيم في عام ١٩٩٦ كشركة مساهمة خاصة، ويبلغ رأسمالها ٧ مليون دينار، وعدد العاملين فيها ١٧٥ موظفاً وعاملاً.

تتوزع منتجات الشركة على ١٩ مجموعة دوائية متنوعة، ويبلغ عدد أصنافها ٤٠ صنفاً، إضافة إلى صنف واحد يجري تصنيعه تعاقدياً لجهة أخرى.

الشركات التابعة والشقيقة:

اسم الشركة	اسم الشركة (بالإنجليزية)	الدولة	المساهمة برأس المال٪
وادي الأردن للمنتجات الطبيعية	**Jordan Valley**	الأردن	٥٪
الشركة العربية الإفريقية	**Afrab**	نيجيريا	٥٪

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

بالإضافة إلى شهادة الأيزو (ISO 9001: 2001)، والمجلس المركزي لدول الخليج العربي، والمؤسسة العامة للغذاء والدواء في الأردن، حصلت الشركة على شهادات الجودة من كل من العراق، اليمن، ليبيا، السودان، سوريا، قطر، الإمارات العربية المتحدة، عُمان، والبحرين.

تسوق الشركة منتجاتها في كل من: الأردن، لبنان، اليمن، العراق، مصر، السودان، ليبيا، موريتانيا، دول مجلس التعاون الخليجي، الكونغو، ونيجيريا.

شركة نهر الأردن للصناعات الدوائية

Jordan River Pharmaceutical Industries

تأسست شركة نهر الأردن للصناعات الدوائية في عام ١٩٩٩، ويبلغ رأسمالها ٧.٥ مليون دينار أردني، ومجموع عدد العاملين فيها ٨٠ موظفًا وعاملاً.

تقوم الشركة بإنتاج ١٥ مجموعات دوائية موزعة على ٣٢ صنفًا.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
Good Manufacturing Practice (GMP), Jordan	١٩٩٩

أصناف الشركة مسجلة، وتسوق حاليًا في كل من:

الأردن، البحرين، قطر، الإمارات العربية المتحدة، اليمن، السعودية، الكويت ولبنان.

* انظر كتاب قاعدة بيانات الصناعة الدوائية الأردنية، الصادر عن الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية.

شركة رتاج للصناعات الدوائية(*)

Retaj Co For Pharmaceutical Industries

بدأ الدكتور عيد أبو دلبوح مؤسس الشركة مسيرته المهنية في الصناعات الدوائية منذ ٤١ عاماً، بعد تخرجه من جامعة دمشق – سوريا، وحصوله على بكالوريوس الصيدلة متخصصاً في الصناعات الدوائية، حصل الدكتور عيد بعدها، على درجة الماجستير في إدارة الأعمال من جامعة واشنطن بالولايات المتحدة الأمريكية.

خلال سنوات خبرته أدار العديد من الشركات الصيدلانية المحلية الأردنية، وشركات أخرى عالمية، وأيضاً في العديد من البلدان في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، حيث عمل في: السودان، والمملكة العربية السعودية، وليبيا، والجزائر، وتونس.

في عام ٢٠١٠ أسس الدكتور عيد شركته الخاصة في مجال التصنيع الدوائي، شركة رتاج للصناعات الدوائية.

رتاج للصناعات الدوائية، هي شركة حديثة وديناميكية، تقوم بتصنيع المنتجات الجنيسة، تأسست رتاج في أواخر عام ٢٠١٠، وتقع بمنطقة الحسين بن طلال التنموية في محافظة المفرق – الأردن، مدفوعة بالرؤية لتقديم أفضل مجموعة ممكنة من المنتجات عالية الجودة، بأسعار تنافسية من خلال التكامل والبحث، والابتكار، والتكنولوجيا، والتطوير.

يعتبر مصنع رتاج أكبر مصنع متخصص بصناعة السيفالوسبورينات في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، وتمتلك رتاج حاليا منشأة عالمية المستوى لتصنيع العديد من

(*) المعلومات كما هي واردة من نفس المصنع.

أشكال الجرعات الصلبة عن طريق الفم كالكبسولات والأقراص والمعلقات الجافة من مادتي السفكسيم (أبكس–Apex) والسفدينير (Iconir– أيكونير) المعتمدة من عدة هيئات عالمية.

تكرس شركة رتاج جهودها لتحقيق أعلى مستويات الجودة في كل ما تقوم به، مواكبة للمستجد في الدولية المعتمدة من قبل السلطات التنظيمية المحلية والدولية.

تدار هذه الشركة من قبل مديرعام ذي خبرة، يساعده فريق من المهندسين والمهنيين المؤهلين والمخلصين من مختلف التخصصات.

تفخر شركة رتاج بأن منتجاتها متواجدة في العديد من دول الوطن العربي، ومنها: المملكة العربية السعودية، والامارات العربية المتحدة، وجمهورية العراق، ودولة قطر، وجمهورية اليمن، ودولة ليبيا، وقريباً في سلطنة عمان.

شركة جرش للصناعات الدوائية

Jerash Company for Pharmaceutical Industries

تأسست في عمان عام ٢٠٠٥، وهي متخصصة في صناعة المستحضرات الصيدلانية السائلة، وشبه الصلبة، ومطهرات المستشفيات، وقد أسسها الدكتور سليمان خريم، والذي تخرج من جامعة دمشق عام ١٩٦٥ تخصص صيدلة، وتملكها عائلة خريم حالياً.

تنتج الشركة ٣٦ مستحضراً صيدلانياً، باستخدام ٢٥ خطاً إنتاجياً، ونصدر منتجاتها إلى عشرة دول، وبلغ عدد الموظفين ١٥٠ موظفًا.

مصنع الجديد للصناعات الدوائية

Algadeed pharmaceutical industreis

الجديد فارما هي شركة خاصة ذات مسؤولية محدودة تأسست في عام ٢٠١٤، وتعتمد في صناعتها على إنتاج الأدوية الجنيسة على شكل شراب، سائل، محلول موضعي، كريم، مرهم، جل، تحاميل، بيوض مهبلية، أقراص وكبسولات، قطرات فموية.

وتتطلع شركة الجديد إلى أن تكون في طليعة الصناعات الدوائية.

شركة إفادة للصناعات الطبية

EFADA Medical Industries Co. Ltd.

تأسست الشركة في ٢٥/ ٩/ ٢٠٠٥ كشركة محدودة المسؤولية برأسمال قدره ١٠٠.٠٠٠ دينار أردني، ويبلغ عدد العاملين فيها ٣٥ موظفاً وعاملاً.

تنتج نحو ٢٠٠ صنف من الخيوط الجراحية.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
Free Sale Certificate	**٢٠٠٦**
GMP	**٢٠٠٨**
ISO 13485	**٢٠٠٩**
CE Mark	**٢٠١٠**

أصناف الشركة مسجلة، وتسوق حالياً في كل من:

الأردن- سوريا – العراق– السعودية – السودان – ليبيا – الكويت – اليمن – أرتيريا – تايلاند – كازخستان – أذربيجان – موريشوس – الباكستان.

مراكز الأبحاث الصيدلانية في الأردن

مراكز الأبحاث الصيدلانية

الأردن أول دولة عربية تصدر قانوناً ينظم إجراء الدراسات الدوائية(*)

الدكتور ناجي نجيب

تحدث مدير عام المركز العالمي للأبحاث الصيدلانية الدكتور ناجي نجيب قائلاً: "إن الأردن أول دولة عربية أصدرت قانونـًا ينظم إجراء الدراسات الدوائية، عام ٢٠٠٠، وأصبح مرجعـًا لأي دولة عربية ترغب بإصدار قانون مماثل".

بدأت فكرة إنشاء المركز الأول في القطاع الخاص في الأردن عام ١٩٩٦، عندما كانت هناك حاجة لإنشاء مركز متخصص، لإجراء دراسات التوافر الحيوي على الأدوية الجنيسة، مقارنة بالدواء الأصيل.

وأشار إلى أنه تم تزويد المركز بأحدث الأجهزة العملية والكوادر المتخصصة، حتى أصبح من أفضل المراكز في الشرق الأوسط والمنطقة، وحصل على اعتماد من جهات صحية عديدة في الولايات المتحدة، وأوروبا، وتركيا، إضافة إلى منظمة الصحة العالمية، مما جعله مؤهلاً لإجراء دراسات التوافر الحيوي لمنتجات الشركات الأوروبية والأميركية والعربية.

أما عن الدواء الجنيس، فقد قال: إنه عند إتمام تطوير دواء جديد، تقوم الشركة المصنعة بتسجيله باسمه الأصلي واسمه الجنيس، وتحتكر السوق العالمي لمدة عشرين عامـًا، تقوم خلالها بتسويق الدواء لعلامتها التجارية، وبالسعر الذي تراه مناسبـًا، يسمح بعدها للشركات الأخرى بإنتاج الدواء الجنيس، وتسويقه بعد التأكد من كفاءته وفعاليته ودرجة الأمان كالدواء الأصلي.

(*) http//alrai.com/10551447/Article

والدواء الجنيس أو الدواء المكافئ، هو دواء يكافئ منتجاً دوائياً ذا علامة تجارية، من حيث الشكل الدوائي وشدته ونوعيته وخصائص الأداء له واستخدامه، وغالباً ما يتم تسويقه باسمه الكيميائي أو بتركيبته الكيميائية، بدلاً من الاسم التجاري المعلن، والذي يباع الدواء على أساسه.

والدواء الجنيس وفقاً للقوانين، لا يخضع للدراسات السريرية التي مر بها الدواء الأصيل، لذلك على الشركات المصنعة للدواء الجنيس إجراء دراسة "توافر حيوي" على منتجها مقارنة بالدواء الأصيل.

إن انخفاض تكلفة إنتاج الدواء الجنيس مقارنة بالأصيل، أدى إلى أن يكون سعر الدواء الجنيس أقل، وبالتالي انخفضت كلفة الدواء على المواطن والدولة، ناهيك عن انخفاض تكلفة الرعاية الصحية دون التخلي عن جودة الدواء وفعاليته ودرجة الأمان التي يتمتع بها.

ختاماً أقول: إن ٥٠ بالمئة من الوصفات الطبية تحوي دواءً جنيساً، وينطبق ذلك على الولايات المتحدة وأوروبا والعديد من دول العالم، علماً بأن هذه النسب يمكن أن تختلف من دولة إلى أخرى، بناء على عوامل عديدة.

مركز أكديما للتكافؤ الحيوي والدراسات الصيدلانية

تحرص شركات إنتاج المستحضرات الدوائية على على تعزيز الثقة بالأدوية التي تنتجها، وتستعين بذلك على الدراسات العلمية التي تؤكد على أن هذه المستحضرات مكافئة للدواء الأصيل في تأثيرها الحيوي من ناحية الفعالية والأمان، ولذلك قام عدد من الصيادلة في الأردن من حملة الدكتوراه وغيرهم بإنشاء مراكز الأبحاث المتخصصة، التي تتولى إجراء الدراسات التي يمكنها أن تثبت كون الدواء موضوع الدراسة مكافئاً للدواء الأصيل من عدمه، وتستعين هذه المراكز بالمتطوعين الذين يخضعون للتجارب السريرية، وفقاً لبروتوكولات ذات مرجعية معتمدة وموثقة تضمن سلامتهم.

وقد كانت الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (أكديما) من الشركات الريادية التي أولت هذا النوع من الدراسات ما تستحقه من الرعاية، فكان أن بادرت إلى تأسيس هذا المركز في عام ٢٠٠٠، وهو أحد المشاريع الناجحة في أكديما.

ويرد إلى المركز العديد من العينات الدوائية الجنيسة لمقارنتها مع الدواء الأصلي من كل أنحاء العالم، من خلال دراسات التكافؤ الحيوي، للتحقق من أن الدواء موضوع الاختبار مطابق للدواء الأصيل في الفاعلية والمأمونية، وقد حصل المركز على شهادات الاعتماد من جهات متعددة، مثل مؤسسة الغذاء والدواء في الأردن، ومنظمة الصحة العالمية، ووزارة الصحة التركية، وماليزيا، إضافة إلى السودان ودول الخليج العربي.

خلال زيارة للمركز بالتنسيق مع الدكتورة رباب تيم المديرة التنفيذية للمركز، وضح لي السيد مصعب الرواشدة أن الدراسة تبدأ باختيار عدد من المتطوعين، وفقاً لمتطلبات معدة مسبقاً، أبرزها مطابقة شرط السن، وأن يكونوا من الأصحاء غير المصابين بأي مرض، وغيرها من الشروط الموثقة التي تحددها البروتوكولات المعدة

لهذا الشأن، وتشترط الجهات الراغبة في إجراء الدراسات، وجود شهادات الاعتماد التي تفيد بأن المركز مؤهل لإجراء مثل هذه الدراسات، ويتم إعداد بروتوكول خاص لكل دراسة يوثق مدخلات الدراسة، وتفاصيلها ونتائجها، مثل عدد المتطوعين، وعدد ليالي المبيت في المركز/ وتفاصيل أخرى تتعلق بالدواء وبالمتطوعين:

- يعرض البروتوكول فبل تنفيذه على لجنة متخصصة تابعه للمركز تسمى "لجنة أخلاقيات الدراسات السريرية"، التي تتولى مراجعة البروتوكول، ومن ثم يعرض على المؤسسة العامة للغذاء والدواء، وعند الحصول على الموافقة يوقع البروتوكول من مندوب الشركة الصانعة، إضافة إلى توقيع مؤسسة الغذاء والدواء الأردنية.
- يستدعى المتطوعون لإجراء الدراسة، ويتم التحقق من مطابقتهم لشرط انقضاء الفترة القانونية بين الدراسات، والتي لا يمكن أن تقل عن ثمانين يوماً.
- يتم التأكد من هويات المتطوعين، ويعطون ملفاً خاصاً لكل منهم، ويحدد له Subject screen record، ويحصل على الرمز التعريفي، والمكون من عدد من الخانات، موزعة بين الأرقام والأحرف من أجل حفظ الخصوصية والسرية التامة للمتطوع، حيث يتم التعامل معه من خلال الرمز والأرقام.
- يلي ذلك إجراء الفحوصات على المتطوعين للتحقق من سلامتهم التامة.
- ثم ينقل المتطوعون إلى غرفة لتعريفهم بالبروتوكولات التي ستطبق عليهم، يوضح لهم طبيعة الدواء وخصائصه، وتأثيراته على الجسم، والجرعة والأعراض الجانبية الممكنة، والفترة الزمنية التي سيقضيها في المركز، والمكافأة المادية التي سيحصل عليها.
- إذا وافق المتطوع بعد كل ذلك على الاستمرار في الدراسة، توثق موافقته بالتوقيع على نموذج خاص، ويقترن توقيعه بتوقيع الطبيب الذي يوقع كشاهد، ثم تبدأ عملية الفحص من قبل الطبيب، وذلك للتأكد من خلوه من الأمراض.

- يحدد في البروتوكول الفئة العمرية، والشروط الأخرى الواجب توافرها، ويجب أن تكـون نتـائج جميـع الفحوصـات المخبريـة والسـريرية مطابقـة، مـن هـذه الشروط مثلاً مناسبة الوزن للطول، وعدم الخضوع لعمليات جراحية معينة.
- يخضـع المختبر الـذي يجري التحاليـل لشـروط معينـة تحـددها مديريـة الغـذاء والدواء، ثم بعد الفحص والحصول على النتائج توقـع مـن قبـل مـدير المختبر، وترسل للطبيب المشرف على الدراسة.
- يطبق الطبيب المشرف على الدراسة شـروط الشـمول والاسـتثناء، وفقـاً لنتـائج الفحوصـات، وقـد يقـرر إعـادة إجـراء بعـض الفحوصـات، وفي حالـة اسـتثناء بعضهم يستدعى عدد آخر، حتى يكتمل العدد المحدد في البروتوكول.
- إجراء فحص للدم للتأكد من أن المتطوع غير مدمن أو متعاطي للكحول.
- قـد تجـرى فحـوص أخـرى في بعـض الحـالات، كـأن يـتم إجـراء فحـص PCR للكورونا، ويستبعد أي متطوع تظهر لديه نتيجة الفحص إيجابية.
- ينقل المتطوعون إلى غرف النوم، ويتم تعريفهم والتعامل معهم بعد ذلك، وفقـاً للرمز المخصص لهم.
- تعتمد فترة بقاء المريض في المركز علـى طبيعـة الـدواء وخصائصـه، مثـل الـزمن اللازم لطرح الدواء من قبل الجسم.
- يرتدي المتطوع الزي الخاص أثناء إقامته في المركـز، ويعـرف بسـوار خـاص في معصمه، ويتم التحقق من عـدم وجـود أي أدويـة أو مـواد مـع المـريض قـد تـؤثر على نتائج الدراسة، بما في ذلك أنواع معينة من الأغذية.
- يراعى أن تتوفر ظروف مريحة للإقامة، مثل الأسّرة، وأجهزة ضبط الحـرارة مـن تدفئة وتبريد وأجهز الإنـذار للطـوارئ، إضـافة إلـى تـوفر بعـض وسـائل الترفيـه، مثل شاشات التلفزيون، وشبكات الاتصال.

- تقدم وجبات الطعام للمرضى، وفقـاً لما هو محدد في بروتوكول الدراسة، بحيث لاتتعارض مكوناتها مع الدواء.
- في الساعة الثامنة من صباح اليوم التالي للدخول يبدأ المريض في تناول الجرعات الموصى بها من الدواء، يليها سحب عينات متتالية من الدم، وفقاً للبروتوكول، وقد يتطلب الأمر أن يرجع للمركز لسحب عينة من الدم بعد مضي ٤٨ ساعة أو ٧٢ ساعة.
- تقسم الدراسة إلى مرحلتين، الأولى يعطى فيها المتطوع جرعة من الدواءالجنيس موضوع الدراسة، ويعطى الدواء المرجعي الأصلي في المرحلة التالية، وذلك بعد انقضاء أسبوع أو أكثر، ثم المقارنة بين القراءات.
- تتطلب بعض الدراسات أن تكون المعدة فارغة، بينما تتطلب دراسات أخرى أن تكون المعدة ممتلئة، وفقاً لطبيعة الدواء، وتعليمات النشرة الدوائية، وفي الحالة الثانية، يُقدم له إفطار غني بالسعرات الحرارية، بحيث تكون ما يزيد عن ألف سعرة حرارية.
- يتوالى تقديم الوجبات والأدوية، وسحب عينات الدم، بناء على المدة المحددة في البروتوكول، ثم يعود إلى البيت.

المرحلة الثانية:

- يعود المتطوع بعد انقضاء المدة المحددة (أسبوع إلى ثلاثة أسابيع)، ويدخل إلى المركز بإجراءات مماثلة للإجراءات التي تمت عند الدخول أول مرة.
- يعطى المتطوع الدواء بناء على ما أخذه في المرة السابقة، وتتكرر آلية تناول الوجبات والدواء وسحب العينات، وفقاً للبروتوكول.
- توثق البيانات الناتجة في سجلات خاصة، وترسل إلى قسم معالجة البيانات لإجراء الدراسات الإحصائية.

- في حال وجود نتائج غير مطابقة، تتم مراسلة المصنع، وتتولى دائرة البحث والتطوير دراسة الموضوع، وتقديم ما يلزم من تفسير، أو يقوم بإجراء التعديل اللازم على صيغة التصنيع، وتعاد الدراسة مرة أخرى.

مركز أكديما للدراسات الحيوية

ACDIMA Bio Center

تأسس المركز في عام ٢٠٠٠ برأسمال قدره ٢ مليون دينار أردني، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيه ١٦ موظفاً وعاملاً.

يعتبر المركز من هيئات الأبحاث التعاقدية الرائدة في المنطقة، وتشمل أعماله القيام بكافة الخدمات المتعلقة بالأبحاث السريرية، ودراسات التكافؤ الحيوي، لمقارنة الأدوية الجنيسة بالأدوية الأصيلة، وهذه الدراسات تطبق المعايير العالمية، وتنسجم مع قانون إجراء الدراسات الدوائية على الإنسان في الأردن.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
JFDA	٢٠٠١
GCC	٢٠٠١

شركة المركز العالمي للأبحاث الصيدلانية

International Pharmaceutical Research Center (IPR)

تأسست شركة المركز العالمي للأبحاث الصيدلانية في عام ١٩٩٤ برأسمال قدره مليون دينار أردني، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيها ١٠٠ موظف وعامل.

تعتبر الشركة من هيئات الأبحاث التعاقدية الرائدة في المنطقة، وتشمل أعمالها القيام بكافة الخدمات المتعلقة بالأبحاث السريرية، ودراسات التكافؤ الحيوي اللازمة لمقارنة الأدوية الجنيسة بالأدوية الأصيلة، وهذه الدراسات تطبق المعايير العالمية، وتنسجم مع قانون إجراء الدراسات الدوائية على الإنسان في الأردن.

شهادات الاعتماد التي حصل عليها المركز

الشهادة
المؤسسة العامة للغذاء والدواء/ الأردن
Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

المركز الأردني للأبحاث الصيدلانية

Jordan Center for Pharmaceutical Research

تأسس المركز الأردني للأبحاث الصيدلانية في عام ٢٠٠٠ برأسمال قدره ٣٠ ألف دينار أردني، وبلغ مجموع عدد العاملين فيه ٢٥ موظفاً وعاملاً.

يعتبر المركز من هيئات الأبحاث التعاقدية الرائدة في المنطقة، وتشمل أعماله القيام بكافة الخدمات المتعلقة بالأبحاث السريرية، ودراسات التكافؤ الحيوي لمقارنة الأدوية الجنيسة بالأدوية الأصيلة، وهذه الدراسات تطبق المعايير العالمية، وتنسجم مع قانون إجراء الدراسات الدوائية على الإنسان في الأردن.

الشركة العربية الاستشارية للصناعات الدوائية

Arab Pharmaceutical Industry Consulting Company

تأسست الشركة العربية الاستشارية للصناعات الدوائية في عام ١٩٩٣ برأسمال قدره ٢٧٥.٠٠٠ دينار أردني، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيها ٣٨ موظفاً وعاملاً.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة
GLP GCP

التقنية للصناعات الدوائية – ترايمفارما

Product Development & Clinical Evaluation Centre Triumpharma Inc.

تأسس المركز في عام ٢٠٠٢ برأسمال قدره ١٠٠ ألف دينار أردني، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيها ٣٨ موظفاً وعاملاً.

يعتبر المركز من هيئات الأبحاث التعاقدية الرائدة في المنطقة، وتشمل أعماله القيام بكافة الخدمات المتعلقة بالأبحاث السريرية، ودراسات التكافؤ الحيوي، لمقارنة الأدوية الجنيسة بالأدوية الأصيلة، وهذه الدراسات تطبق المعايير العالمية، وتنسجم مع قانون إجراء الدراسات الدوائية على الإنسان في الأردن.

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها الشركة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
AFSSAPS	٢٠٠٩
US-FDA	٢٠٠٨
GMP	٢٠٠٨
GLP/ GCP	٢٠٠٤

مؤسسة ناديا غزال للاستشارات الصيدلانية

Naratech Pharmaceutical Consulting Est.

تأسست مؤسسة ناديا غزال للاستشارات الصيدلانية في عام ٢٠٠٧ برأسمال قدره ٥٠.٠٠٠ دينار أردني، ويبلغ مجموع العاملين فيها ١٢ موظفاً وعاملاً.

شركات أخرى تابعة أو شقيقة:

اسم الشركة	اسم الشركة (بالإنجليزية)	الدولة	المساهمة برأس المال٪
شركة أبو يحيى وغزال	Naratech Labs	الأردن	٢٠٪
ناراتك (الإمارات)	Nsrstech	الإمارات	١٠٠٪

شهادات الاعتماد التي حصلت عليها المؤسسة:

الشهادة	سنة الحصول عليها
USAID	٢٠٠٨
TATWEER	٢٠٠٨
SABEQ	٢٠٠٨
JUMP	٢٠٠٨

مركز الدراسات الدوائية – جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية

مركز الدراسات الدوائية في عام ٢٠٠٤، ويبلغ مجموع عدد العاملين فيه عشرة موظفين.

تشمل أعمالها القام بكافة الخدمات المتعلقة بالأبحاث السريرية، ودراسات التكافؤ الحيوي لمقارنة الأدوية الجنيسة بالأدوية الأصلية، وهذه الدراسات تطبق المعايير العالمية، وتنسجم مع قانون إجراء الدراسات الدوائية على الإنسان في الأردن.

بيانات الاتصال	
رئيس مجلس الإدارة	أ. د. وجيه عويس
المدير العام	أ. د. معتز الشيخ سالم
العنوان	مركز الدراسات الدوائية – جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية، إربد ٢٢١١٠، الأردن.

التحديات التي تواجه الصناعة الدوائية

تقدمت الصناعة الدوائية في الأردن بخطوات حثيثة منذ نشأتها قبل خمسة أو ستة عقود، وحققت نتائج ذات أثر صحي واقتصادي واجتماعي، مما سبق الإشارة إليه خلال الفصول السابقة، إلا أن ما كان في القرن العشرين لا يمكن أن يستمر خلال القرن الحادي والعشرين، لاسيما وأن حركة التغير العلمي والتقني حول العالم تسير بسرعات مضاعفة، بما في ذلك القوانين والتشريعات ذات العلاقة بالصناعة الدوائية التي باتت تتغير بوتيرة متسارعة، وبدون نظرة مستقبلية مبنية على أسس علمية لا يمكن تصور إمكانية الاحتفاظ بالمكاسب التي حققتها الصناعة الدوائية في الأردن حتى الآن، والنقاط التالية تشير إلى أهم التحديات التي تواجه الصناعة الدوائية في الأردن أولاً، ثم في بلاد العرب بشكل عام:

- **العوامل المحلية:**

١) ارتفاع الكلف التشغيلية المتزايدة الناتجة في جزء منها عن ارتفاع الضرائب والجمارك، إضافة إلى ارتفاع أسعار المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف وكلف النقل.

٢) انعدام المواءمة بين ارتفاع الكلف التشغيلية من جهة، وسياسة تسعير الأدوية من جهة أخرى.

٣) صعوبات تتعلق بتأهيل القوى البشرية العاملة في الصناعة الدوائية، نظراً للفراغ الحاصل بين المساقات التعليمية، والخبرات الفنية العملية المطلوبة في الصناعة الدوائية، وكون التنسيق بين الجهات الأكاديمية والمؤسسات الصناعية

في أضعف حالاته، فيما يتعلق بالكوادر البشرية من الصيادلة والمهندسين وكافة التخصصات ذات العلاقة.

٤) صعوبات فنية في قضايا التمويل، حيث تتطلب الصناعة الدوائية تحديداً استثمارات طويلة الأجل، بشروط مختلفة عن التمويل للغايات التجارية.

٥) صعوبة طرح منتجات جديدة، وخاصة للشركات الأصغر، من حيث تكلفة البحث والتطوير والدراسات السريرية، وطول الوقت المطلوب، وصعوبة الإجراءات المتبعة، والطبيعة البيروقراطية لكثير من الإجراءات في عدد من الدوائر الحكومية ذات العلاقة بالأدوية، يزيد من العقبات التي تواجهها الصناعة الدوائية.

٦) كما أن هناك صعوبات يواجهها القطاع، من حيث الموارد البشرية، تتلخص فيما يلي:

أ- ضعف المعرفة في أساسيات الصحة والسلامة.

ب- تدني الولاء والالتزام تجاه أصحاب العمل.

ت- معدل دوران عالي ما بين العمال خاصة مشغلي الآلات، والعاملين وذوي المهارات المتدنية.

ث- ضعف المهارات في اللغة الإنجليزية بين بعض العاملين، مما يحد من فهمهم للملصقات والنشرات التقنية الخاصة بخطوط الإنتاج.

ج- نقص المعرفة لبعض العاملين حول إجراء الصيانة الوقائية.

ح- عدم المعرفة بالأنظمة الخاصة بمعايير الجودة وقوانين الغذاء والدواء.

خ- عدم وجود معايير واضحة للمهارات لمعظم المهن في الصناعة الدوائية، كل ذلك يقود إلى ضرورة تكثيف تدريب العاملين لمواكبة التطور الصناعي في المعدات ورفع الكفاءات.

- **العوامل السياسية والأمنية:**

إن عدم استقرار الأحوال الأمنية والاقتصادية في عدد من الدول العربية، مثل ليبيا، وسوريا، ولبنان، والعراق، واليمن، قد أثر على أسواق الدواء في هذه البلدان، وقلل من حجم الصادرات.

عوامل تتعلق بالدول العربية الأخرى:

١) سياسات التسعير في الأسواق العربية لاسيما في دول مجلس التعاون، حيث تعتمد على سعر التسجيل في الدولة المصنعة.

٢) صعوبة المنافسة مع الشركات الأجنبية في الأسواق العربية والأسواق الأخرى.

٣) ازدياد المصانع الدوائية في المملكة العربية السعودية ودول الخليج الأخرى، مما يقلل من فرص المنتج الأردني فيها.

٤) صعوبة إجراءات التسجيل في عدد من الدول العربية، واستحالتها أحيانًا، كما هو الحال في مصر.

ولكن ثمة ضوء في آخر النفق:

تتجه الأدوية الجنيسة العادية إلى فقدان ألقها لأسباب كثيرة، أهمها كثرة التنافس حول المركبات الكيميائية التي زالت عنها حصرية التصنيع، في حين باتت المركبات الجديدة محصنة بقوانين متجددة لحماية الملكية الفكرية، الأمر الذي يطيل فترة الانتظار لمصنعي الأدوية الجنيسة، وفي ضوء التوجه لإطالة فترة الحماية وفق ظاهرة باتت تسمى (الخضرة الدائمة)، التي تواظب الشركات بموجبها على إطالة فترة التحصين، كلما أدخلت تعديلاً جديداً على المستحضرات أوالمركبات المستخدمة فيها، وهنا تبدو سياسة الانتظار، حتى زوال الحماية، سياسة عاجزة عديمة الجدوى، ووفقًا لما سبق الإشارة إليه في فصل سابق من هذا الكتاب، يشكل الدواء الجنيس ذو القيمة المضافة الخيار الأفضل لمواجهة هذا النوع من التحديات.

ويحتاج الدواء الجنيس المطور إلى توجه مختلف في الاستثمار والتمويل، لما يتطلبه من نفقات لمواجهة متطلبات البحث والتطوير، ثم تكاليف دراسات التكافؤ الحيوي، الأمر الذي يتطلب نمطاً مختلفاً من سياسات التمويل المتبعة، وهذا موضوع بحاجة ربما لأكثر من جهة وأكثر من دولة لتنفيذه.

موضوع آخر في نطاق التحديات يتمثل في عدم توفر المواد الأولية اللازمة لصناعة الدواء، فالمواد الأولية الفاعلة وغير الفاعلة تستورد من الخارج لجميع شركات الأدوية العاملة في بلاد العرب، وهذا يشكل تحديات متعددة في توفير هذه المواد في الوقت المناسب، وما من شك في أن تصنيع هذه المواد محلياً يوفر الكثير من الكلف، بما فيها كلف النقل، إضافة إلى الفوائد الإستراتيجية الأخرى التي تتعلق بصميم الأهداف المعلنة لاتحادات منتجي الدواء الإقليمي والعربي، ألا وهو تحقيق الأمن الدوائي العربي.

* مهارات التجارة والتنوع الاقتصادي sted قطاع الصناعات الدوائية في الأردن/ منظمة العمل الدولية كورنيليوس جريج/ محمد نايف المكتب الإقليمي للدول العربية.

الخاتمة

وفي الختام أقول إن الصناعة الدوائية في الأردن قد قطعت شوطاً كبيراً في هذا المجال، ولكنها أمام تحديات كثيرة لا بد من تذليل الصعاب أمامها، وقد وجدت أن أوجزها فيما يلي.

يجد المتابع للصناعة الدوائية الأردنية أن هذه الصناعة قد قطعت شوطاً كبيراً خلال العقود الماضية، حيث ازدادت الاستثمارات والمبيعات وتوسعت في الأصناف التي تنتجها وفي أسواق التصدير، وتمكنت هذه الصناعة رغم التحديات من النمو والتطور، وحصلت على ثقة المواطنين والعاملين في قطاع الرعاية الصحية، حتى أصبحت مزوداً رئيساً للعلاجات، وساهمت في تحقيق الأمن الدوائي، وخفض الكلفة العلاجية، إضافة إلى أنها خلقت آلافاً من فرص العمل بشكل مباشر وغير مباشر في شركات الأدوية، وفي العديد من الصناعات المساندة والقطاعات التجارية.

وفي ظل العولمة، وبعد الإنجازات التي حققتها هذه الصناعة، يواجه القطاع تحديات كبيرة تستدعي اهتماماً ورعاية من الحكومة، لتحقيق استدامة ونمو وتطور هذه الصناعة، لضمان الأمن الدوائي الوطني، من خلال التغيير والتطوير والتكيف، إضافة إلى تعزيز دورها في رفد الاقتصاد الوطني.

الصناعة الدوائية بشكل عام هي من أكثر الصناعات التي تخضع للتنظيم والرقابة، حيث لا تتم إجازة المصانع للإنتاج أو الأدوية للتداول إلا بعد الحصول على الموافقات المسبقة من الهيئات الرقابية المعنية محلياً وخارجياً، مما يجعل السياسات والتطبيقات الرقابية في بلد المنشأ لأي صناعة أحد أكثر العوامل تأثيراً على نجاح وتقدم

ونمو هذه الصناعات، وقدرتها على الاستمرار في خضم التنافس، سواء في السوق المحلي أو في أسواق التصدير كافة، حيث تسعى معظم الدول إلى توطين الصناعات الدوائية فيها، والى خفض الاستيراد، وتعزيز حصة صناعاتها الوطنية بطرق مباشرة، مثل الحماية الإغلاقية الكاملة أو الجزئية أو منح الأولوية بالتسجيل للمستحضرات الوطنية، وبطرق غير مباشرة من خلال تطبيق معوقات الدخول إلى الأسواق تحت مسميات تقنية أو رقابية، أو من خلال المبالغة في الإجراءات الرقابية أو غير ذلك من الإجراءات.

إن الصناعة الدوائية الأردنية شأنها شأن كافة الصناعات الجنيسة مقبلة على مرحلة حرجة، وقد تكون مصيرية ما لم يتم التعامل معها ضمن استراتيجية وطنية، وخطة عمل ممنهجة، وطويلة الأمد، بمشاركة فاعلة، ودعم من الجهات الرسمية في الأردن، إذا أردنا للصناعة الدوائية الأردنية أن تستمر وتنمو وتتطور وتحافظ على مكانتها المعهودة، إسوة بالدعم الذي تحصل عليه الصناعات المحلية في أسواق التصدير، وفي المنطقة من الحكومات والجهات الرسمية هناك.

تتمثل المخاطر وطبيعة المرحلة الحالية والتهديدات المستقبلية القادمة، فيما يلي:

١) توجه معظم أسواق التصدير لتوطين الصناعات الدوائية، ومنح ميزات استثمارية وتنافسية، والدعم الرقابي للصناعة الوطنية فيها.
٢) فرض معيقات معلنة وغير معلنة في أسواق التصدير أمام الصادرات الدوائية، حماية للصناعات المحلية في تلك الاسواق.
٣) توجه الشركات الدوائية العالمية للاستثمار في أسواق التصدير كبيرة الحجم في المنطقة، زاد من حدة المنافسة أمام الدواء الأردني في الأسواق التقليدية للصناعات الدوائية الأردنية.
٤) المنافسة الشديدة في السوق الدوائي محلياً؛ بسبب انفتاح السوق الأردني على الاستيراد.

٥) تبعات رفع التزامات الملكية الفكرية، ضيق نطاق الأدوية الممكن تصنيعها لسد احتياجات المواطن الأردني والتصدير.
٦) ارتفاع تكاليف الانتاج، بما في ذلك كلف الطاقة، والارتفاع المضطرد في أسعار المواد الخام والشحن وغيرها.
٧) ارتفاع كلف تطبيق المتطلبات الرقابية محلياً وخارجياً.

لا بد من اعتبار هذه الصناعة صناعة استراتيجية على المستوى الوطني، وتبني السياسات لدعم قطاع صناعي له دور رئيس في تحقيق الأمن الدوائي، ورفد الاقتصاد الوطني، وذلك من خلال رفد الخزينة بالعملات الصعبة، وخلق فرص العمل للأردنيين، ولا بد من زيادة الاعتماد على الدواء الأردني محلياً للتخفيف من استنزاف العملات الصعبة، وزيادة فرص العمل للأردنيين، وأن يدرك صانعوا القرار في الأردن الخطر القادم على هذه الصناعة، في ضوء التحديات التي تواجهها محلياً وخارجياً.

ولتحقيق ذلك لا بد من بلورة قرار سياسي على أعلى المستويات، يعطي المؤسسة العامة للغذاء والدواء كجهة رقابية وتنظيمية لهذا القطاع الغطاء السياسي والتفويض الرسمي لاتخاذ السياسات والقرارات الداعمة للصناعة الدوائية الأردنية، إسوة بكافة دول المنطقة بدون استثناء.

هناك استثمارات بمئات ملايين الدنانير في قطاع الصناعة الدوائية في الأردن، ومن الأولى أن تتم حماية هذه الاستثمارات من التهديد والانكماش أو حتى الزوال الذي يهدد القطاع، فيما لو استمرت الأوضاع على ما هي عليه، لا سيما وأن هذا القطاع يلعب دوراً رئيساً في تحقيق الأمن الدوائي، من خلال توريد العلاجات في العطاءات الحكومية التي مكنت الدولة الأردنية من أن تكون أنموذجاً في تزويد الرعاية الصحية لمواطنيها، من خلال المستشفيات الحكومية والجامعات الرسمية والمراكز الصحية، إضافة إلى توظيف آلاف الموظفين، ورفد الأردن بالعملات الصعبة.

وإضافة الى المنافسة غير المتكافئة التي تجابهها هذه الصناعة إقليمياً وعالمياً، والتي من ضمنها توفر رؤوس الأموال، وصناديق التمويل المتاحة، أسعار تفضيلية للطاقة، والتزامات أقل من التزامات الأردن، فيما يتعلق بالملكية الفكرية، يواجه القطاع العديد من التحديات على المستوى المحلي لا تقل أثراً عليها، إذ لا تزال حصة الدواء الأردني من السوق المحلي دون المستوى المطلوب، رغم ازدياد عدد الوحدات المُباعة، مما يعني أن ديناميكية السوق والتشريعات النافذة تفرض عليها انتاج أكبر بأسعار أقل، مما يؤدي الى انخفاض ربحية الشركات، ويؤثر على قدرتها على الاستمرار في توسيع الزمر العلاجية المصنعة محلياً، ناهيك عن الارتفاع المضطرد في التكاليف، مما سيهدد قدرة الشركات على الاستمرار في تقديم العلاجات للمواطنين المؤمنين وغير المؤمنين، ويهدد الأمن الدوائي في المملكة على المدى المتوسط، وسينتج عن ذلك أثر ذا نتائج سلبية، من النواحي الصحية، الاجتماعية، والاقتصادية.

إن وجود صناعة قوية رابحة، هي الضمان لديمومتها وقدرتها على التوسع والتقدم والمحافظة على انتاج متميز ومتنوع، وهو السبيل الوحيد لتنمية قدرتها على الاستثمار في خطوط انتاج غير تقليدية، وتغطية عدد أوسع من الزمر العلاجية، وزيادة صادراتها، وتحقيق وفر أكبر في الفاتورة العلاجية.

لا بد من استراتيجية وطنية تعزز دور الصناعة الدوائية في رفد الاقتصاد الوطني، تؤدي إلى:

- رفع حصة الدواء الأردني محلياً، وتطبيق مبدأ المعاملة بالمثل على الدواء المستورد.
- مواجهة تحديات الملكية الفكرية.

التروي في منح براءات الاختراع، وعدم منح البراءة لطلبات البراءات إلا بعد منحها من مكتب البراءات الأوروبي، والمكاتب العالمية، خاصة وأن هناك طلبات ترفض

بداية أو بعد الاعتراض عليها في أوروبا على سبيل المثال، وتمنح في الأردن، مما يضع عائقاً أمام تصنيعها محلياً وتصديرها، في حين يتاح للشركات الأوروبية وغيرها تصنيعها، وكذلك تحسين قواعد بيانات طلبات وبراءات الاختراع لتكون دقيقة ومحدثة، وقابلة للبحث الكترونيا.

جدول صادر عن دائرة الإحصاءات العامة حول الدواء في الأردن بين عامي ٢٠١٠ – ٢٠٢٠

الادويه للاعوام (2010 - 2020)			
السنوات: 2010 - 2020، بلد : المجموع (العالم)			
معاد تصديره: القيمة فوب بالدينار الأردني	صادرات وطنية: القيمة فوب بالدينار الأردني	مستوردات: القيمة سيف بالدينار الأردني	السنة
64,303,549	421,749,270	314,108,524	2010
60,310,360	353,988,819	344,892,298	2011
65,565,703	381,909,428	349,726,190	2012
74,014,096	437,814,651	352,351,676	2013
43,751,120	423,676,029	365,121,883	2014
52,051,812	398,805,887	385,344,310	2015
43,193,938	467,675,090	418,595,831	2016
27,462,952	446,923,126	395,731,072	2017
26,801,481	446,626,221	411,636,636	2018
16,485,567	435,701,118	391,131,308	2019
16,417,867	423,160,338	429,549,243	2020

- بلغ حجم انفاق الأسر الأردنية على الأدوية لعامي ٢٠١٧ و ٢٠١٨ (١٧٧٥٩٤٤٩٩) ديناراً أردنياً.

المراجع

١) د. محمد زهير البابا، تاريخ وتشريع آداب الصيدلة، جامعة دمشق، مطبعة طربين، ١٩٧٩م.

٢) د. تحسين أحمد جهاد، تاريخ الصناعة الدوائية في العراق، دار قضاءات،٢٠٠٠.

٣) عبد الرحيم جردانة، مسار التطور المستقبلي للمهن الصيدلانية، مجلة الصيدلي، العدد العاشر،١٩٨٢.

٤) الصيدلاني عبد الرؤوف الروابدة، علم الصيدلة، ١٩٨٠.

٥) عدنان حدة، علم الصيدلة، جامعة دمشق، ١٩٧٥.

٦) د. صالح علي حسن خليل، مجلة العلوم والتقنية، الجزء الأول، ١٤١٢هـ.

٧) جمال عثمان الحسن، خالد عمر الفاروق، (مراحل تطوير الدواء). الدكتورة ضحى شركة JPM.

٨) د. رشيد النجاب، مجلة الصيدلي، العدد السابع، ١٩٨٠.

٩) انظر الجريدة الرسمية، عدد رقم ٥٤٢٦، www.Pm.gov.jo.

١٠) د. عمر عبدالحفيظ جعوان، مفهوم الجودة في الصناعة الدوائية، ٢٠١٦.

١١) د. أحمد زياد أبو غنيمة، مجلة علوم الصيدلة النشرة الإلكترونية، jps-jo.com/arhives/1010

١٢) المدونة العربية في مبادئ الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية/ الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات، ط٢، ١٩٩٥.

الفهرس

للاطلاع على قائمة منشورات وأخبار الوزارة
يُـرجى زيـارة العنــاوين التــاليـة :



موقـع وزارة الثقــافة الإلكتـروني
www.culture.gov.jo



رابط صفحة وزارة الثقــافة على الفيس بـوك
www.facebook.com/culture.gov.jo